SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 202

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 13 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 30 luglio 2020, n. **102**.

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 15 novembre 2017, n. 183, di attuazione della direttiva (UE) 2015/2193 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa alla limitazione delle emissioni nell'atmosfera di taluni inquinanti originati da impianti di combustione medi, nonché per il riordino del quadro normativo degli stabilimenti che producono emissioni nell'atmosfera, ai sensi dell'articolo 17 della legge 12 agosto 2016, n. 170.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva (UE) n. 2015/2193 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa alla limitazione delle emissioni nell'atmosfera di taluni inquinanti originati da impianti di combustione medi;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, e, in particolare, l'articolo 17 che delega il Governo ad adottare disposizioni per l'attuazione della direttiva (UE) n. 2015/2193, nonché per realizzare un riordino del quadro normativo degli stabilimenti che producono emissioni in atmosfera, nel quale è compresa la disciplina degli impianti di combustione medi;

Visto il decreto legislativo 15 novembre 2017, n. 183, recante attuazione della direttiva (UE) n. 2015/2193, nonché il riordino del quadro normativo degli stabilimenti che producono emissioni nell'atmosfera;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, in particolare, l'articolo 31, comma 5;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale, e, in particolare, la parte quinta, relativa alla tutela dell'aria ed alla riduzione delle emissioni in atmosfera;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, recante attuazione della direttiva n. 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 59, recante il regolamento sulla disciplina dell'autorizzazione unica ambientale e la semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale gravanti sulle piccole e medie imprese e sugli impianti non soggetti ad autorizzazione integrata ambientale, a norma dell'articolo 23 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 dicembre 2019;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 20 febbraio 2020;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2020;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della salute, dello sviluppo economico e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152

1. Al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 268, comma 1:

1) dopo la lettera *f)* è inserita la seguente:

«f-*bis*) emissioni odorigene: emissioni convogliate o diffuse aventi effetti di natura odorigena;»;

2) la lettera *mm)* è sostituita dalla seguente:

«*mm)* solvente organico: qualsiasi COV usato da solo o in combinazione con altri agenti, senza subire trasformazioni chimiche, al fine di dissolvere materie prime, prodotti o rifiuti, o usato come agente di pulizia per dissolvere contaminanti oppure come dissolvente, mezzo di dispersione, correttore di viscosità, correttore di tensione superficiale, plastificante o conservante;»;

b) all'articolo 269:

1) al comma 4, lettera *b)*, in fine il segno di interpunzione «;» è sostituito dal seguente: «.» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

«I valori limite di emissione sono identificati solo per sostanze e parametri valutati pertinenti in relazione al ciclo produttivo e sono riportati nell'autorizzazione unitamente al metodo di monitoraggio di cui all'articolo 271, comma 18.»;

2) al comma 8, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

«Alla variazione del gestore si applica la procedura di cui al comma 11-*bis*.»;

3) dopo il comma 11, sono inseriti i seguenti:

«11-*bis*. La variazione del gestore dello stabilimento è comunicata dal nuovo gestore all'autorità competente entro dieci giorni dalla data in cui essa acquista efficacia, risultante dal contratto o dall'atto che la produce. L'aggiornamento dell'autorizzazione ha effetto dalla suddetta data. La presente procedura non si applica se, congiuntamente alla variazione del gestore, è effettuata una modifica sostanziale dello stabilimento.

11-*ter*. In caso di trasferimento di una parte di uno stabilimento il gestore cessionario richiede il rilascio dell'autorizzazione per la parte trasferita. L'autorizzazione applica la classificazione di cui all'articolo 268, com-

ma 1, lettere *i)*, i-*bis*), i-*ter*), corrispondente a quella dello stabilimento oggetto di parziale trasferimento. L'autorità competente procede altresì all'aggiornamento dell'autorizzazione della parte di stabilimento che rimane sotto la gestione del gestore cedente, sulla base di una apposita comunicazione di modifica non sostanziale da parte di quest'ultimo.

11-*quater*. Le spese per rilievi, accertamenti, verifiche e sopralluoghi necessari per l'istruttoria relativa alle autorizzazioni di cui al presente articolo sono a carico del richiedente, sulla base di appositi tariffari adottati dall'autorità competente.»;

c) all'articolo 270:

1) al comma 8, primo periodo, le parole «articolo 281, commi 1, 2, 3 o 4,» sono sostituite dalle seguenti: «articolo 281»;

2) al comma 8-*bis*, le parole «ulteriori disposizioni» sono sostituite dalle seguenti: «specifiche disposizioni»;

d) all'articolo 271:

1) dopo il comma 7, è inserito il seguente:

«7-*bis*. Le emissioni delle sostanze classificate come cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene (H340, H350, H360) e delle sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata devono essere limitate nella maggior misura possibile dal punto di vista tecnico e dell'esercizio. Dette sostanze e quelle classificate estremamente preoccupanti dal regolamento (CE) n. 1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) devono essere sostituite non appena tecnicamente ed economicamente possibile nei cicli produttivi da cui originano emissioni delle sostanze stesse. Ogni cinque anni, a decorrere dalla data di rilascio o di rinnovo dell'autorizzazione i gestori degli stabilimenti o delle installazioni in cui le sostanze previste dal presente comma sono utilizzate nei cicli produttivi da cui originano le emissioni inviano all'autorità competente una relazione con la quale si analizza la disponibilità di alternative, se ne considerano i rischi e si esamina la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione delle predette sostanze. Sulla base della relazione di cui al precedente periodo, l'autorità competente può richiedere la presentazione di una domanda di aggiornamento o di rinnovo dell'autorizzazione. In caso di stabilimenti o di installazioni in cui le sostanze o le miscele utilizzate nei cicli produttivi da cui originano le emissioni ricadono nel presente comma a seguito di una modifica della classificazione delle stesse sostanze o miscele, il gestore presenta, entro tre anni dalla modifica, una domanda di autorizzazione volta all'adeguamento alle disposizioni del presente comma, allegando alla stessa domanda la relazione di cui al terzo periodo.»;

2) al comma 14, terzo periodo, le parole «articolo 272, comma 4, lettera *a)*,» sono sostituite dalle seguenti: «articolo 272, comma 4,»;

3) al comma 18, secondo periodo, le parole «articolo 279, comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «articolo 279, comma 2-*bis*»;

4) al comma 20, l'ultimo periodo è sostituito dai seguenti:

«Le difformità accertate nel monitoraggio di competenza del gestore devono essere da costui specificamente comunicate all'autorità competente e all'autorità competente per il controllo entro 24 ore dall'accertamento. L'autorizzazione stabilisce i casi in cui devono essere comunicate anche le difformità relative ai singoli valori che concorrono alla valutazione dei valori limite su base media o percentuale.»;

e) all'articolo 272:

1) al comma 1, quinto periodo, le parole «nella parte III II,» sono sostituite dalle seguenti: «nella parte II»;

2) al comma 1-*bis*, primo periodo, la parola «possono» è sostituita dalla seguente: «può»;

3) al comma 4, primo periodo, le parole «utilizzate, nell'impianto o nell'attività, le sostanze o le miscele» sono sostituite dalle seguenti: «utilizzate, nei cicli produttivi da cui originano le emissioni, le sostanze o le miscele» e dopo le parole «H350, H340, H350i, H360D, H360F, H360FD, H360Df e H360Fd» sono aggiunte le seguenti: «o quelle classificate estremamente preoccupanti,»;

f) all'articolo 273-*bis*:

1) al comma 6, secondo periodo, le parole «L'adeguamento può essere altresì» sono sostituite dalle seguenti: «L'adeguamento, anche su richiesta dell'autorità competente, può essere altresì»;

2) al comma 6 aggiungere, in fine, il seguente periodo: «Fermo restando il rispetto dei termini di legge di cui al primo periodo, l'autorità competente può stabilire appositi calendari e criteri temporali per la presentazione delle domande e delle comunicazioni previste dal presente comma.»;

3) al comma 10, alla fine della lettera *q)* il segno di interpunzione «.» è sostituito dal seguente: «;» e dopo la lettera *q)*, è aggiunta la seguente:

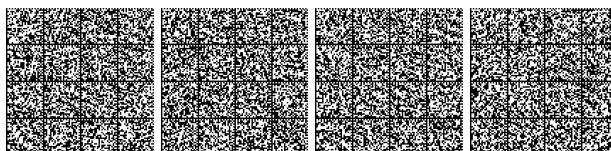
«q-*bis*) impianti di combustione aventi potenza termica nominale pari o superiore a 1 MW per effetto delle norme di aggregazione previste dall'articolo 270 o dall'articolo 272, comma 1, salvo il caso in cui sia previsto l'effettivo convogliamento a punti di emissione comuni.»;

4) dopo il comma 10, è inserito il seguente:

«10-*bis*. Agli impianti previsti dal comma 10, lettera q-*bis*, si applicano i valori limite di emissione specificamente previsti dal presente decreto per gli impianti aventi potenza termica nominale inferiore a 1 MW e le norme sui controlli previste dall'articolo 272, comma 1-*bis*.»;

5) al comma 11, primo periodo, le parole «Parte V» sono sostituite dalle seguenti: «Parte IV-*bis*»;

6) al comma 12, lettera *f)*, le parole «articolo 284, commi 3 e 4» sono sostituite dalle seguenti: «articolo 284, commi 2-*bis* e 2-*ter*»;

7) al comma 20, ultimo periodo, le parole «quelli autorizzati del 19 dicembre 2017» sono sostituite dalle seguenti: «quelli autorizzati prima del 19 dicembre 2017»;

g) all'articolo 279:

1) al comma 1, primo periodo, le parole «della prescritta autorizzazione» sono sostituite dalle seguenti: «dell'autorizzazione prevista dagli articoli 269 o 272» e al terzo periodo, le parole «la comunicazione prevista dall'articolo 269, comma 8» sono sostituite dalle seguenti: «la comunicazione prevista dall'articolo 269, comma 8 o comma 11-*bis*,»;

2) al comma 3, primo periodo, le parole «è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda fino a milletrentadue euro» sono sostituite dalle seguenti: «è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 2.500 euro» e al terzo periodo, le parole «chi non effettua una delle comunicazioni previste all'articolo 273-*bis*, comma 6 e comma 7, lettere *c)* e *d)*» sono sostituite dalle seguenti: «chi non presenta, nei termini previsti, la domanda o la relazione di cui all'articolo 271, comma 7-*bis*, chi non effettua, nei termini, una delle comunicazioni previste all'articolo 273-*bis*, comma 6 e comma 7, lettere *c)* e *d)*, e chi non presenta, nei termini, la domanda prevista all'articolo 273-*bis*, comma 6»;

3) al comma 4, le parole «è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda fino a milletrentadue euro» sono sostituite dalle seguenti: «è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 10.000 euro»;

h) all'articolo 281, dopo il comma 10 è aggiunto il seguente:

«10-*bis*. Agli impianti che, prima del 19 dicembre 2017, erano soggetti al regime di deroga previsto dall'articolo 272, comma 1, e che, per effetto del decreto legislativo n. 183 del 2017, sono esclusi da tale regime, si applicano le tempistiche di adeguamento e le procedure di rilascio, rinnovo o riesame dell'autorizzazione del relativo stabilimento previsti dall'articolo 273-*bis* per i medi impianti di combustione di potenza termica nominale pari o inferiore a 5 MW.»;

i) all'articolo 283, comma 1, lettere *i)* e *m)*, le parole «decreto attuativo dell'articolo 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*,» sono sostituite dalle seguenti: «decreto attuativo dell'articolo 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*, e comma 1-*bis*»;

l) all'articolo 284:

1) al comma 1, dopo il primo periodo è inserito il seguente: «In caso di modifica di impianti fuori produzione l'installatore dichiara che il libretto di centrale è stato integrato nei modi previsti dal comma 2.»;

2) al comma 2-*bis*, secondo periodo, la parola «quantomeno» è sostituita dalle seguenti: «entro un termine non inferiore a» e le parole: «Parte V,» sono sostituite dalle seguenti: «Parte IV-*bis*» e, dopo il secondo periodo, è, aggiunto, in fine, il seguente: «Il termine di sessanta giorni può essere ridotto qualora sussista una imprevedibile urgenza da dichiarare in un atto allegato dal responsabile dell'esercizio e della manutenzione.»;

3) al comma 2-*ter*, secondo periodo, le parole «allegato I, parte V» sono sostituite dalle seguenti: «allegato I, parte IV-*bis*»;

m) all'articolo 294:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Al fine di ottimizzare il rendimento di combustione, gli impianti disciplinati dal titolo I della parte quinta del presente decreto, eccettuati quelli previsti dall'allegato IV, parte I, alla stessa parte quinta, devono essere dotati, ove tecnicamente possibile, di un sistema di controllo della combustione che consenta la regolazione automatica del rapporto aria-combustibile. Ai fini della presente disposizione non si applicano le norme di aggregazione previste dall'articolo 272, comma 1.» ;

2) dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Per consentire la regolazione automatica del rapporto aria-combustibile ai sensi del presente articolo, il sistema di controllo della combustione deve essere in grado di garantire il mantenimento in continuo dei valori di rendimento verificati al collaudo e di quelli applicabili per effetto della vigente normativa, anche in presenza di variazioni chimico/fisiche dell'aria comburente o del combustibile. Tale condizione si considera rispettata se è utilizzato un sistema di regolazione automatica che prevede la misura in continuo del tenore di ossigeno residuo nelle emissioni o dei valori espressi come massa di comburente e combustibile. I dispositivi di misura a tal fine utilizzati devono essere compatibili con i sistemi realizzati secondo la norma UNI EN 298:2012 ed essere tarati in conformità alle modalità ed alle periodicità previste nelle istruzioni tecniche rilasciate dal produttore.»;

2. Agli allegati IV, VI e IX alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'allegato IV, parte I, dopo la lettera kk-*quinquies*), è aggiunta la seguente:

«kk-*sexies*) turbine a gas e motori a gas esclusivamente usati su piattaforme *off-shore*, inclusi gruppi elettrogeni e gruppi elettrogeni di cogenerazione, di potenza termica nominale inferiore a 3 MW se alimentati a metano o a GPL, inferiore o uguale a 3 MW se alimentati a biogas.»;

b) all'allegato IV, Parte II, la lettera *ll)* è sostituita dalla seguente:

«*ll)* Impianti termici civili aventi potenza termica nominale non inferiore a 3 MW e inferiore a 10 MW.»;

c) all'allegato VI, al paragrafo 2.3 le parole: «nelle condizioni di esercizio più gravose» sono soppresse;

d) all'allegato IX, prima tabella della sezione 2 della parte III, il riferimento «>0,15 ÷ ≤1» é sostituito dal seguente: «>0,15 ÷ ≤3»;

e) all'allegato IX, seconda, terza, quarta e quinta tabella della sezione 2 della parte III, il riferimento «> 3» è sostituito dal seguente: «≤ 3».

Art. 2.

Modifiche all'allegato I alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152

1. All'allegato I, parte quinta del decreto legislativo n. 152 del 2006 la parte III è modificata secondo quanto previsto all'allegato I al presente decreto.

Art. 3.

Norme transitorie e finali

1. In caso di impianti in esercizio al 19 dicembre 2017, l'adeguamento alle disposizioni dell'articolo 294 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come modificato dal presente decreto, è effettuato sulla base del primo rinnovo dell'autorizzazione dello stabilimento o, in caso di impianti disciplinati dal titolo II della parte quinta del decreto legislativo n. 152 del 2006, entro il 1° gennaio 2025.

2. Nel caso in cui uno o più impianti o attività ricompresi in autorizzazioni generali risultino soggetti al divieto previsto all'articolo 272, comma 4, del decreto legislativo n. 152 del 2006 per effetto del presente decreto, il gestore presenta, entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, una domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 269 del decreto legislativo n. 152 del 2006. In caso di mancata presentazione, lo stabilimento si considera in esercizio senza autorizzazione.

3. Ai fini dell'adeguamento alla prescrizione dell'articolo 271, comma 7-*bis*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, i gestori degli stabilimenti o delle installazioni in esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, in cui le sostanze o le miscele previste da tale norma sono utilizzate nei cicli produttivi da cui originano le emissioni, presentano una domanda di autorizzazione entro il 1° gennaio 2025 o entro una data precedente individuata dall'autorità competente alla luce della relazione di cui al comma 8. L'adeguamento, anche su richiesta dell'autorità competente, può essere altresì previsto nelle domande di rinnovo periodico dell'autorizzazione o relative a modifiche sostanziali presentate prima del 1° gennaio 2025. Il termine di adeguamento non può essere superiore a quattro anni dal rilascio dell'autorizzazione. La domanda autorizzativa può essere, altresì, presentata nell'ambito delle procedure previste dall'articolo 273-*bis*, commi 6 e 7, del decreto legislativo n. 152 del 2006. In caso di mancata presentazione della domanda nei termini, si applica la sanzione dell'articolo 279, comma 3, ultimo periodo, del decreto legislativo n. 152 del 2006.

4. La durata di 15 anni delle autorizzazioni generali prevista dall'articolo 272, comma 3, del decreto legislativo n. 152 del 2006 si applica anche alle adesioni alle autorizzazioni generali vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto.

5. In relazione alle disposizioni che sostituiscono sanzioni penali con sanzioni amministrative nella parte quinta del decreto legislativo n. 152 del 2006 si applica la procedura prevista dagli articoli 8, commi 1 e 2, e 9, del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8.

6. Agli allegati alla parte quinta del decreto legislativo n. 152 del 2006 le parole «ossidi di azoto» sono sostituite dalle seguenti: «ossidi di azoto (NO_x)».

7. In caso di gestori di stabilimenti o di installazioni in esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto in cui le sostanze o le miscele previste dall'articolo 271, comma 7-*bis*, del decreto legislativo n. 152 del 2006 sono utilizzate nei cicli produttivi da cui originano le emissioni, la relazione ivi prevista è inviata all'autorità competente entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto. In caso di omessa presentazione della relazione nei termini di applica la sanzione prevista dall'articolo 279, comma 3, del decreto legislativo n. 152 del 2006.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche provvedono agli adempimenti derivanti da tale decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SPERANZA, *Ministro della salute*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

BOCCIA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Allegato I

MODIFICHE ALLA PARTE III DELL'ALLEGATO I ALLA PARTE QUINTA DEL DECRETO LEGISLATIVO 3 APRILE 2006, N. 152.

1. All'allegato I, parte III, alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono introdotte, nei paragrafi 1, 3, 4, le seguenti modifiche:

a) al paragrafo 1.1, alla quarta tabella, relativa a «Medi impianti di combustione esistenti alimentati a biomasse solide e impianti di combustione a biomasse solide

di potenza inferiore a 1 MW installati prima del 19 dicembre 2017», le righe relative a: «monossido di carbonio» e «ossidi di azoto» sono sostituite dalle seguenti:

monossido di carbonio (CO)	350 mg/Nm³	300 mg/Nm³	250 mg/Nm³	200 mg/Nm³
			150 mg/Nm³	100 mg/Nm³
			[2]	[2]
ossidi di azoto (NOX)	500 mg/Nm³	500 mg/Nm³	400 mg/Nm³	400 mg/Nm³
			300 mg/Nm³	200 mg/Nm³
			[2]	[2]

a-*bis*) al paragrafo 1.1, alla seconda tabella, relativa a «Medi impianti di combustione esistenti alimentati a combustibili solidi (valori da rispettare entro le date previste all'articolo 273-*bis*, comma 5)». Valori riferiti ad un tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del 6%.», alla riga «Potenza termica nominale (MW)» le parole «≤1 ÷ ≤5» sono sostituite dalle seguenti: «≥1 ÷ ≤5».

b) al paragrafo 1.3, alla tabella relativa a «Medi impianti di combustione esistenti alimentati a combustibili gassosi (valori da rispettare entro le date previste dall'articolo 273-*bis*, comma 5)», la riga relativa a: «polveri» è sostituita dalla seguente:

polveri	5 mg/Nm3	[1]	[4]	5 mg/Nm3	[1]	[4]

c) al paragrafo 1.3, alla tabella relativa a «Medi impianti di combustione nuovi alimentati a combustibili gassosi», la riga relativa a «polveri» è sostituita dalla seguente:

polveri	5 mg/Nm3	[3]	5 mg/Nm3	[3]

d) al paragrafo 1.3, alla tabella relativa a «Medi impianti di combustione esistenti alimentati a biogas e impianti di combustione a biogas di potenza inferiore a 1 MW installati prima del 19 dicembre 2017», la riga relativa a «polveri» è eliminata e la riga relativa a «composti inorganici del cloro sotto forma di gas o vapori (come *HCl)*» è sostituita dalla seguente:

composti inorganici del cloro sotto forma di gas o vapori (come 30 mg/Nm3 30 mg/Nm3 HCl);

e) al paragrafo 3, alla tabella relativa a «Motori fissi costituenti medi impianti di combustione esistenti alimentati a combustibili liquidi (valori da rispettare entro le date previste dall'articolo 273-*bis*, comma 5)», la nota «[4] 20 mg/Nm3 in caso di motori alimentati a combustibili liquidi diversi dal gasolio di potenza termica nominale pari o superiore a 1 MW e pari o inferiore a 20 MW; 10 mg/Nm3 in caso di motori alimentati a combustibili liquidi diversi dal gasolio di potenza termica nominale superiore a 20 MW.» è rinumerata come nota [6];

f) al paragrafo 4, alla tabella relativa a «Turbine a gas costituenti medi impianti di combustione esistenti alimentate a biogas installate prima del 19 dicembre 2017», la riga relativa a: «ossidi di azoto» è sostituita dalla seguente:

ossidi di azoto (NOx)	150 mg/Nm³	80 mg/Nm³	80 mg/Nm³

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva (UE) 2015/2193 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa alla limitazione delle emissioni nell'atmosfera di taluni inquinanti originati da impianti di combustione medi è pubblicata nella G.U.U.E. 28 novembre 2015, n. L 313.

— Il testo dell'art. 17 della legge 12 agosto 2016, n. 170 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2016, n. 204, così recita:

«Art. 17. Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva (UE) 2015/2193 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa alla limitazione delle emissioni nell'atmosfera di taluni inquinanti originati da impianti di combustione medi, nonché per il riordino del quadro normativo degli stabilimenti che producono emissioni nell'atmosfera.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2015/2193 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa alla limitazione delle emissioni nell'atmosfera di taluni inquinanti originati da impianti di combustione medi, il Governo provvede anche al riordino del quadro normativo degli stabilimenti che producono emissioni nell'atmosfera, nel quale è compresa la disciplina degli impianti di combustione medi. Nell'esercizio della delega, il Governo osserva i princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 1, comma 1, in quanto compatibili, nonché i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) aggiornare la disciplina generale relativa agli stabilimenti che producono emissioni nell'atmosfera non soggetti ad autorizzazione integrata ambientale, mediante la modifica e l'integrazione delle disposizioni della parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, riferite a tali stabilimenti per quanto riguarda l'installazione e l'esercizio, le procedure autorizzative, la determinazione dei valori limite di emissione, i controlli e le azioni conseguenti ai controlli;

b) razionalizzare le procedure autorizzative per gli stabilimenti di cui alla lettera *a)*, anche al fine di garantire il coordinamento con la normativa vigente in materia di autorizzazione unica ambientale;

c) aggiornare l'allegato I alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, riducendo i vigenti valori limite di emissione alla luce delle migliori tecnologie disponibili, con priorità per gli impianti di combustione e per la classificazione delle sostanze inquinanti;

d) riconoscere agli impianti di combustione medi esistenti un periodo di tempo sufficiente per adeguarsi sul piano tecnico alle nuove prescrizioni;

e) aggiornare il sistema delle sanzioni penali e amministrative previsto dalla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in conformità alle disposizioni dell'art. 32, comma 1, lettera *d)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, in modo da assicurare l'effettività, la proporzionalità e la dissuasività delle misure sanzionatorie relative agli stabilimenti non sottoposti ad autorizzazione integrata ambientale, tenendo conto delle sanzioni previste per violazioni di analoga natura commesse nell'esercizio degli stabilimenti sottoposti ad autorizzazione integrata ambientale, nonché dello specifico impatto emissivo degli stabilimenti da disciplinare.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alla sua attuazione con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

— Il decreto legislativo 15 novembre 2017, n. 183 (Attuazione della direttiva (UE) 2015/2193, nonché il riordino del quadro normativo degli stabilimenti che producono emissioni nell' atmosfera) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 dicembre 2017, n. 293.

— Il testo dell'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'art. 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale, e, in particolare, la Parte Quinta, relativa alla tutela dell'aria ed alla riduzione delle emissioni in atmosfera) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O.

— Il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155 (Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2010, n. 216, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 59 (Regolamento sulla disciplina dell'autorizzazione unica ambientale e la semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale gravanti sulle piccole e medie imprese e sugli impianti non soggetti ad autorizzazione integrata ambientale, a norma dell'art. 23 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 maggio 2013, n. 124, S.O.

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202, così recita:

«Art. 8 Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 268 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 268 *(Definizioni).* — 1. Ai fini del presente titolo si applicano le seguenti definizioni:

a) inquinamento atmosferico: ogni modificazione dell'aria atmosferica, dovuta all'introduzione nella stessa di una o di più sostanze in quantità e con caratteristiche tali da ledere o da costituire un pericolo per la salute umana o per la qualità dell'ambiente oppure tali da ledere i beni materiali o compromettere gli usi legittimi dell'ambiente;

b) emissione in atmosfera: qualsiasi sostanza solida, liquida o gassosa introdotta nell'atmosfera che possa causare inquinamento atmosferico e, per le attività di cui all'art. 275, qualsiasi scarico, diretto o indiretto, di COV nell'ambiente;

c) emissione convogliata: emissione di un effluente gassoso effettuata attraverso uno o più appositi punti;

d) emissione diffusa: emissione diversa da quella ricadente nella lettera *c)*; per le lavorazioni di cui all'art. 275 le emissioni diffuse includono anche i COV contenuti negli scarichi idrici, nei rifiuti e nei prodotti, fatte salve le diverse indicazioni contenute nella parte III dell'Allegato III alla parte quinta del presente decreto;

e) emissione tecnicamente convogliabile: emissione diffusa che deve essere convogliata sulla base delle migliori tecniche disponibili o in presenza di situazioni o di zone che richiedono una particolare tutela;

f) emissioni totali: la somma delle emissioni diffuse e delle emissioni convogliate;

*f-*bis*) emissioni odorigene: emissioni convogliate o diffuse aventi effetti di natura odorigena;*

g) effluente gassoso: lo scarico gassoso, contenente emissioni solide, liquide o gassose; la relativa portata volumetrica è espressa in metri cubi all'ora riportate in condizioni normali (Nm^3/ora), previa detrazione del tenore di vapore acqueo, se non diversamente stabilito dalla parte quinta del presente decreto;

h) stabilimento: il complesso unitario e stabile, che si configura come un complessivo ciclo produttivo, sottoposto al potere decisionale di un unico gestore, in cui sono presenti uno o più impianti o sono effettuate una o più attività che producono emissioni attraverso, per esempio, dispositivi mobili, operazioni manuali, deposizioni e movimentazioni. Si considera stabilimento anche il luogo adibito in modo stabile all'esercizio di una o più attività;

i) stabilimento anteriore al 1988: uno stabilimento che, alla data del 1°(gradi) luglio 1988, era in esercizio o costruito in tutte le sue parti o autorizzato ai sensi della normativa previgente, e che è stato autorizzato ai sensi degli articoli 12 e 13 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203;

i-*bis*) stabilimento anteriore al 2006: uno stabilimento che è stato autorizzato ai sensi dell'art. 6 o dell'art. 11 o dell'art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, purché in funzione o messo in funzione entro il 29 aprile 2008;

i-*ter*) stabilimento nuovo: uno stabilimento che non ricade nelle definizioni di cui alle lettere *i)* e i-*bis*);

l) impianto: il dispositivo o il sistema o l'insieme di dispositivi o sistemi fisso e destinato a svolgere in modo autonomo una specifica attività, anche nell'ambito di un ciclo più ampio;

m) modifica dello stabilimento: installazione di un impianto o avvio di una attività presso uno stabilimento o modifica di un impianto o di una attività presso uno stabilimento, la quale comporti una variazione di quanto indicato nel progetto o nella relazione tecnica di cui all'art. 269, comma 2, o nell'autorizzazione di cui all'art. 269, comma 3, o nella domanda di adesione all'autorizzazione generale di cui all'art. 272, o nell'autorizzazione rilasciata ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, o nei documenti previsti dall'art. 12 di tale decreto; ricadono nella definizione anche le modifiche relative alle modalità di esercizio o ai combustibili utilizzati;

m-*bis*) modifica sostanziale: modifica che comporta un aumento o una variazione qualitativa delle emissioni o che altera le condizioni di convogliabilità tecnica delle stesse e che possa produrre effetti negativi e significativi sull'ambiente; per gli impianti di cui all'art. 273 si applica la definizione prevista dall'art. 5, comma 1, lettera l-*bis*); per le attività di cui all'art. 275 si applicano le definizioni previste ai commi 21 e 22 di tale articolo. Le regioni e le province autonome possono, nel rispetto della presente definizione, definire ulteriori criteri per la qualificazione delle modifiche sostanziali e indicare modifiche non sostanziali per le quali non vi è l'obbligo di comunicazione di cui all'art. 269, comma 8;

n) gestore: la persona fisica o giuridica che ha potere decisionale circa l'installazione o l'esercizio dello stabilimento e che è responsabile dell'applicazione dei limiti e delle prescrizioni disciplinate nel presente decreto; per gli impianti di cui all'art. 273 e per le attività di cui all'art. 275 si applica la definizione prevista all'art. 5, comma 1, lettera r-*bis*);

o) autorità competente: la regione o la provincia autonoma o la diversa autorità indicata dalla legge regionale quale autorità competente al rilascio dell'autorizzazione alle emissioni e all'adozione degli altri provvedimenti previsti dal presente titolo; per gli stabilimenti sottoposti ad autorizzazione integrata ambientale e per gli adempimenti a questa connessi, l'autorità competente è quella che rilascia tale autorizzazione;

p) autorità competente per il controllo: l'autorità a cui la legge regionale attribuisce il compito di eseguire in via ordinaria i controlli circa il rispetto dell'autorizzazione e delle disposizioni del presente titolo, ferme restando le competenze degli organi di polizia giudiziaria; in caso di stabilimenti soggetti ad autorizzazione alle emissioni tale autorità coincide, salvo diversa indicazione della legge regionale, con quella di cui alla lettera *o)*; per stabilimenti sottoposti ad autorizzazione integrata ambientale e per i controlli a questa connessi, l'autorità competente per il controllo è quella prevista dalla normativa che disciplina tale autorizzazione;

q) valore limite di emissione: il fattore di emissione, la concentrazione, la percentuale o il flusso di massa di sostanze inquinanti nelle emissioni che non devono essere superati. I valori di limite di emissione espressi come concentrazione sono stabiliti con riferimento al funzionamento dell'impianto nelle condizioni di esercizio più gravose e, salvo diversamente disposto dal presente titolo o dall'autorizzazione, si intendono stabiliti come media oraria;

r) fattore di emissione: rapporto tra massa di sostanza inquinante emessa e unità di misura specifica di prodotto o di servizio;

s) concentrazione: rapporto tra massa di sostanza inquinante emessa e volume dell'effluente gassoso; per gli impianti di combustione i valori di emissione espressi come concentrazione (mg/Nm^3) sono calcolati considerando, se non diversamente stabilito dalla parte quinta del presente decreto, un tenore volumetrico di ossigeno di riferimento del 3 per cento in volume dell'effluente gassoso per i combustibili liquidi e gassosi, del 6 per cento in volume per i combustibili solidi e del 15 per cento in volume per le turbine a gas;

t) percentuale: rapporto tra massa di sostanza inquinante emessa e massa della stessa sostanza utilizzata nel processo produttivo, moltiplicato per cento;

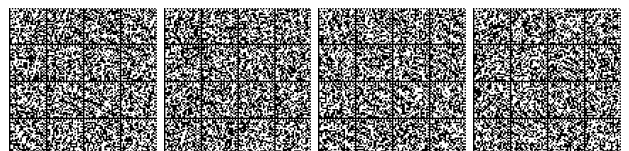
u) flusso di massa: massa di sostanza inquinante emessa per unità di tempo;

v) soglia di rilevanza dell'emissione: flusso di massa, per singolo inquinante o per singola classe di inquinanti, calcolato a monte di eventuali sistemi di abbattimento, e nelle condizioni di esercizio più gravose dell'impianto, al di sotto del quale non si applicano i valori limite di emissione;

z) condizioni normali: una temperatura di 273,15 K ed una pressione di 101,3 kPa;

aa) migliori tecniche disponibili: la più efficiente ed avanzata fase di sviluppo di attività e relativi metodi di esercizio indicanti l'idoneità pratica di determinate tecniche ad evitare ovvero, se ciò risulti impossibile, a ridurre le emissioni; a tal fine, si intende per:

1) tecniche: sia le tecniche impiegate, sia le modalità di progettazione, costruzione, manutenzione, esercizio e chiusura degli impianti e delle attività;

2) disponibili: le tecniche sviluppate su una scala che ne consenta l'applicazione in condizioni economicamente e tecnicamente valide nell'ambito del pertinente comparto industriale, prendendo in

considerazione i costi e i vantaggi, indipendentemente dal fatto che siano o meno applicate o prodotte in ambito nazionale, purché il gestore possa avervi accesso a condizioni ragionevoli;

3) migliori: le tecniche più efficaci per ottenere un elevato livello di protezione dell'ambiente nel suo complesso.

Per gli impianti di cui all'art. 273 e per le attività di cui all'art. 275 si applica la definizione prevista all'art. 5, comma 1, lettera l-*ter*);

aa-*bis*) ore operative: il tempo, espresso in ore, durante il quale un grande impianto di combustione o un medio impianto di combustione è, in tutto o in parte, in esercizio e produce emissioni in atmosfera, esclusi i periodi di avviamento e di arresto;

bb) periodo di avviamento: salva diversa disposizione autorizzativa, il tempo in cui l'impianto, a seguito dell'erogazione di energia, combustibili o materiali, è portato da una condizione nella quale non esercita l'attività a cui è destinato, o la esercita in situazione di carico di processo inferiore al minimo tecnico, ad una condizione nella quale tale attività è esercitata in situazione di carico di processo pari o superiore al minimo tecnico;

cc) periodo di arresto: salva diversa disposizione autorizzativa, il tempo in cui l'impianto, a seguito dell'interruzione dell'erogazione di energia, combustibili o materiali, non dovuta ad un guasto, è portato da una condizione nella quale esercita l'attività a cui è destinato in situazione di carico di processo pari o superiore al minimo tecnico ad una condizione nella quale tale funzione è esercitata in situazione di carico di processo inferiore al minimo tecnico o non è esercitata;

dd) carico di processo: il livello percentuale di produzione rispetto alla potenzialità nominale dell'impianto;

ee) minimo tecnico: il carico minimo di processo compatibile con l'esercizio dell'attività cui l'impianto è destinato;

ff) impianto di combustione: qualsiasi dispositivo tecnico in cui sono ossidati combustibili al fine di utilizzare il calore così prodotto;

gg) grande impianto di combustione: impianto di combustione di potenza termica nominale pari o superiore a 50MW. Un grande impianto di combustione è classificato come:

1) anteriore al 2013: il grande impianto di combustione che ha ottenuto un'autorizzazione prima del 7 gennaio 2013 o per cui è stata presentata una domanda completa di autorizzazione entro tale data, a condizione che sia messo in servizio entro il 7 gennaio 2014;

2) anteriore al 2002: il grande impianto di combustione che ha ottenuto un'autorizzazione prima del 27 novembre 2002 o per cui è stata presentata una domanda completa di autorizzazione prima di tale data, a condizione che sia stato messo in esercizio entro il 27 novembre 2003;

3) nuovo: il grande impianto di combustione che non ricade nella definizione di cui ai numeri 2) e 3);

gg-*bis*) medio impianto di combustione: impianto di combustione di potenza termica nominale pari o superiore a 1 MW e inferiore a 50MW, inclusi i motori e le turbine a gas alimentato con i combustibili previsti all'allegato X alla Parte Quinta o con le biomasse rifiuto previste all'allegato II alla parte quinta. Un medio impianto di combustione è classificato come:

1) esistente: il medio impianto di combustione messo in esercizio prima del 20 dicembre 2018 nel rispetto della normativa all'epoca vigente o previsto in una autorizzazione alle emissioni o in una autorizzazione unica ambientale o in una autorizzazione integrata ambientale che il gestore ha ottenuto o alla quale ha aderito prima del 19 dicembre 2017 a condizione che sia messo in esercizio entro il 20 dicembre 2018;

2) nuovo: il medio impianto di combustione che non rientra nella definizione di cui al punto 1);

gg-*ter*) motore: un motore a gas, diesel o a doppia alimentazione;

gg-*quater*) motore a gas: un motore a combustione interna che funziona secondo il ciclo Otto e che utilizza l'accensione comandata per bruciare il combustibile;

gg-*quinquies*) motore diesel: un motore a combustione interna che funziona secondo il ciclo diesel e che utilizza l'accensione spontanea per bruciare il combustibile;

gg-*sexies*) motore a doppia alimentazione: un motore a combustione interna che utilizza l'accensione spontanea e che funziona secondo il ciclo diesel quando brucia combustibili liquidi e secondo il ciclo Otto quando brucia combustibili gassosi;

gg-*septies*) turbina a gas: qualsiasi macchina rotante che trasforma energia termica in meccanica, costituita principalmente da un compressore, un dispositivo termico in cui il combustibile è ossidato per riscaldare il fluido motore e una turbina; sono incluse le turbine a gas a ciclo aperto, le turbine a gas a ciclo combinato e le turbine a gas in regime di cogenerazione, dotate o meno di bruciatore supplementare;

hh) potenza termica nominale dell'impianto di combustione: prodotto del potere calorifico inferiore del combustibile utilizzato e della portata massima di combustibile bruciato al singolo impianto di combustione, così come dichiarata dal costruttore, espressa in Watt termici o suoi multipli;

ii) composto organico: qualsiasi composto contenente almeno l'elemento carbonio e uno o più degli elementi seguenti: idrogeno, alogeni, ossigeno, zolfo, fosforo, silicio o azoto, ad eccezione degli ossidi di carbonio e dei carbonati e bicarbonati inorganici;

ll) composto organico volatile (COV): qualsiasi composto organico che abbia a 293,15 K una pressione di vapore di 0,01 kPa o superiore, oppure che abbia una volatilità corrispondente in condizioni particolari di uso. Ai fini della parte quinta del presente decreto, è considerata come COV la frazione di creosoto che alla temperatura di 293,15 K ha una pressione di vapore superiore a 0,01 kPa;

mm) *solvente organico: qualsiasi COV usato da solo o in combinazione con altri agenti, senza subire trasformazioni chimiche, al fine di dissolvere materie prime, prodotti o rifiuti, o usato come agente di pulizia per dissolvere contaminanti oppure come dissolvente, mezzo di dispersione, correttore di viscosità, correttore di tensione superficiale, plastificante o conservante;*

nn) capacità nominale: la massa giornaliera massima di solventi organici utilizzati per le attività di cui all'art. 275, svolte in condizioni di normale funzionamento ed in funzione della potenzialità di prodotto per cui le attività sono progettate;

oo) consumo di solventi: il quantitativo totale di solventi organici utilizzato in uno stabilimento per le attività di cui all'art. 275 per anno civile ovvero per qualsiasi altro periodo di dodici mesi, detratto qualsiasi COV recuperato per riutilizzo;

pp) consumo massimo teorico di solventi: il consumo di solventi calcolato sulla base della capacità nominale riferita, se non diversamente stabilito dall'autorizzazione, a trecentotrenta giorni all'anno in caso di attività effettuate su tutto l'arco della settimana ed a duecentoventi giorni all'anno per le altre attività;

qq) riutilizzo di solventi organici: l'utilizzo di solventi organici prodotti da una attività e successivamente recuperati per qualsiasi finalità tecnica o commerciale, ivi compreso l'uso come combustibile;

rr) soglia di consumo: il consumo di solvente espresso in tonnellate/anno stabilito dalla parte II dell'Allegato III alla parte quinta del presente decreto, per le attività ivi previste;

rr-*bis*) raffinerie: stabilimenti in cui si effettua la raffinazione di oli minerali o gas;

ss) ;

tt) impianti di distribuzione: impianti in cui il carburante viene erogato ai serbatoi dei veicoli a motore da impianti di deposito; ai fini dell'applicazione dell'art. 277 si considerano esistenti gli impianti di distribuzione di benzina già costruiti o la cui costruzione ed il cui esercizio sono autorizzati ai sensi della vigente normativa prima del 1°(gradi) gennaio 2012 e si considerano nuovi gli impianti di distribuzione di benzina la cui costruzione ed il cui esercizio sono autorizzati ai sensi della vigente normativa dal 1°(gradi) gennaio 2012; sono equiparati agli impianti nuovi gli impianti distribuzione che, a decorrere dal 1°(gradi) gennaio 2012, sono oggetto di una ristrutturazione completa, intesa come il totale rinnovo o riposizionamento dei serbatoi e delle relative tubazioni;

tt-*bis*) distributore: ogni apparecchio finalizzato all'erogazione di benzina; il distributore degli impianti di distribuzione di benzina deve essere dotato di idonea pompa di erogazione in grado di prelevare il carburante dagli impianti di deposito o, in alternativa, essere collegato a un sistema di pompaggio centralizzato;

tt-*ter*) sistema di recupero dei vapori di benzina:

1) ai fini dell'art. 276, l'attrezzatura per il recupero di benzina dai vapori durante le operazioni di caricamento presso i terminali;

2) ai fini dell'art. 277, l'attrezzatura per il recupero dei vapori di benzina spostati dal serbatoio del carburante del veicolo durante il rifornimento presso un impianto di distribuzione;

tt-*quater*) sistema di recupero di fase II: sistema di recupero dei vapori di benzina che prevede il trasferimento dei vapori di benzina in un impianto di deposito presso l'impianto di distribuzione o il riconvogliamento degli stessi al distributore per la reimmissione in commercio;

tt-*quinquies*) flusso: quantità totale annua di benzina scaricata da cisterne mobili di qualsiasi capacità in un impianto di distribuzione;

uu) benzina: ogni derivato del petrolio, con o senza additivi, corrispondente ai seguenti codici doganali: NC 2710 1131 -2710 1141 -2710 1145 - 2710 1149 - 2710 1151 - 2710 1159 o che abbia una tensione di vapore Reid pari o superiore a 27,6 kilopascal, pronto all'impiego quale carburante per veicoli a motore, ad eccezione del gas di petrolio liquefatto (GPL);

uu-*bis*) vapori di benzina: composti gassosi che evaporano dalla benzina;

vv) terminale: ogni struttura adibita al caricamento e allo scaricamento di benzina in/da veicolo-cisterna, carro-cisterna o nave-cisterna, ivi compresi gli impianti di deposito presenti nel sito della struttura;

zz) impianto di deposito: ogni serbatoio fisso adibito allo stoccaggio di combustibile; ai fini dell'applicazione dell'art. 277 si fa riferimento ai serbatoi fissi adibiti allo stoccaggio di benzina presso gli impianti di distribuzione;

aaa) impianto di caricamento: ogni impianto di un terminale ove la benzina può essere caricata in cisterne mobili. Gli impianti di caricamento per i veicoli-cisterna comprendono una o più torri di caricamento;

bbb) torre di caricamento: ogni struttura di un terminale mediante la quale la benzina può essere, in un dato momento, caricata in un singolo veicolo-cisterna;

ccc) deposito temporaneo di vapori: il deposito temporaneo di vapori in un impianto di deposito a tetto fisso presso un terminale prima del trasferimento e del successivo recupero in un altro terminale. Il trasferimento dei vapori da un impianto di deposito ad un altro nello stesso terminale non è considerato deposito temporaneo di vapori ai sensi della parte quinta del presente decreto;

ddd) cisterna mobile: una cisterna di capacità superiore ad 1 m^3, trasportata su strada, per ferrovia o per via navigabile e adibita al trasferimento di benzina da un terminale ad un altro o da un terminale ad un impianto di distribuzione di carburanti;

eee) veicolo-cisterna: un veicolo adibito al trasporto su strada della benzina che comprenda una o più cisterne montate stabilmente o facenti parte integrante del telaio o una o più cisterne rimuovibili;

eee-*bis*) combustibile: qualsiasi materia solida, liquida o gassosa, di cui l'allegato X alla Parte Quinta preveda l'utilizzo per la produzione di energia mediante combustione, esclusi i rifiuti;

eee-*ter*) combustibile di raffineria: materiale combustibile solido, liquido o gassoso risultante dalle fasi di distillazione e conversione della raffinazione del petrolio greggio, inclusi gas di raffineria, gas di sintesi, oli di raffineria e coke di petrolio;

eee-*quater*) olio combustibile pesante: qualsiasi combustibile liquido derivato dal petrolio di cui al codice NC da 2710 19 51 a 2710 19 68, 2710 20 31, 2710 20 35, o 2710 20 39 o qualsiasi combustibile liquido derivato dal petrolio, diverso dal gasolio, che, per i suoi limiti di distillazione, rientra nella categoria degli oli pesanti destinati a essere usati come combustibile e di cui meno del 65% in volume, comprese le perdite, distilla a 250° C secondo il metodo ASTM D86. anche se la percentuale del distillato a 250° C non può essere determinata secondo il predetto metodo;

eee-*quinquies*) gasolio: qualsiasi combustibile liquido derivato dal petrolio di cui ai codici NC 2710 19 25, 2710 19 29, 2710 19 47, 2710 19 48, 2710 20 17 o 2710 20 19 o qualsiasi combustibile liquido derivato dal petrolio di cui meno del 65% in volume, comprese le perdite, distilla a 250° C e di cui almeno l'85% in volume, comprese le perdite, distilla a 350° C secondo il metodo ASTM D86;

eee-*sexies*) gas naturale: il metano presente in natura, contenente non più del 20% in volume di inerti e altri costituenti;

eee-*septies*) polveri: particelle, di qualsiasi forma, struttura o densità, disperse in fase gassosa alle condizioni del punto di campionamento, che, in determinate condizioni, possono essere raccolte mediante filtrazione dopo il prelievo di campioni rappresentativi del gas da analizzare e che, in determinate condizioni, restano a monte del filtro e sul filtro dopo l'essiccazione;

eee-*octies*) ossidi di azoto (NOx): il monossido di azoto (NO) ed il biossido di azoto espressi come biossido di azoto (NO2);

eee-*nonies*) rifiuto: rifiuto come definito all'art. 183, comma 1, lett. *a)*.».

— Il testo dell'art. 269 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 269 *(Autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti)*. — 1. Fatto salvo quanto stabilito dall'art. 267, commi 2 e 3, dal comma 10 del presente articolo e dall'art. 272, commi 1 e 5, per tutti gli stabilimenti che producono emissioni deve essere richiesta una autorizzazione ai sensi della parte quinta del presente decreto. L'autorizzazione è rilasciata con riferimento allo stabilimento. I singoli impianti e le singole attività presenti nello stabilimento non sono oggetto di distinte autorizzazioni.

1-*bis*. In caso di stabilimenti soggetti ad autorizzazione unica ambientale si applicano, in luogo delle procedure previste ai commi 3, 7 e 8, le procedure previste dal decreto di attuazione dell'art. 23, comma 1, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, in legge 4 aprile 2012, n. 35. Le disposizioni dei commi 3, 7 e 8 continuano ad applicarsi nei casi in cui il decreto di attuazione dell'art. 23, comma 1, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, rinvia alle norme di settore, nonché in relazione alla partecipazione del Comune al procedimento. Sono fatti salvi gli ulteriori termini previsti all'art. 273-*bis*, comma 13.

2. Il gestore che intende installare uno stabilimento nuovo o trasferire uno stabilimento da un luogo ad un altro presenta all'autorità competente una domanda di autorizzazione, accompagnata:

a) dal progetto dello stabilimento in cui sono descritti gli impianti e le attività, le tecniche adottate per limitare le emissioni e la quantità e la qualità di tali emissioni, le modalità di esercizio, la quota dei punti di emissione individuata in modo da garantire l'adeguata dispersione degli inquinanti, i parametri che caratterizzano l'esercizio e la quantità, il tipo e le caratteristiche merceologiche dei combustibili di cui si prevede l'utilizzo, nonché, per gli impianti soggetti a tale condizione, il minimo tecnico definito tramite i parametri di impianto che lo caratterizzano;

b) da una relazione tecnica che descrive il complessivo ciclo produttivo in cui si inseriscono gli impianti e le attività ed indica il periodo previsto intercorrente tra la messa in esercizio e la messa a regime degli impianti.

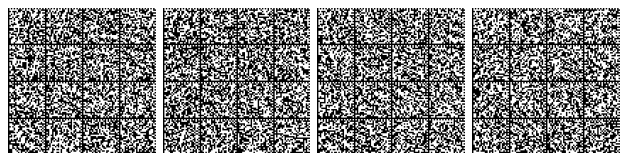
2-*bis*. Nella domanda di autorizzazione relativa a stabilimenti in cui sono presenti medi impianti di combustione devono essere indicati, oltre quanto previsto al comma 2, anche i dati previsti all'allegato I, parte IV-*bis*, alla parte quinta.

3. Per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione di stabilimenti nuovi, l'autorità competente indice, entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta, una conferenza di servizi ai sensi dell'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241, nel corso della quale si procede anche, in via istruttoria, ad un contestuale esame degli interessi coinvolti in altri procedimenti amministrativi e, in particolare, nei procedimenti svolti dal comune ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Per il rinnovo e per l'aggiornamento dell'autorizzazione l'autorità competente, previa informazione al comune interessato il quale può esprimere un parere nei trenta giorni successivi, avvia un autonomo procedimento entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta. In sede di conferenza di servizi o di autonomo procedimento, eventuali integrazioni della domanda devono essere trasmesse all'autorità competente entro trenta giorni dalla relativa richiesta; se l'autorità competente non si pronuncia in un termine pari a centoventi giorni o, in caso di integrazione della domanda di autorizzazione, pari a centocinquanta giorni dalla ricezione della domanda stessa, il gestore può, entro i successivi sessanta giorni, richiedere al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di provvedere, notificando tale richiesta anche all'autorità competente.

4. L'autorizzazione stabilisce, ai sensi degli articoli 270 e 271:

a) per le emissioni che risultano tecnicamente convogliagli, le modalità di captazione e di convogliamento;

b) per le emissioni convogliate o di cui è stato disposto il convogliamento, i valori limite di emissione, le prescrizioni, i metodi di campionamento e di analisi, i criteri per la valutazione della conformità dei valori misurati ai valori limite e la periodicità del monitoraggio di competenza del gestore, la quota dei punti di emissione individuata tenuto conto delle relative condizioni tecnico-economiche, il minimo tecnico per gli impianti soggetti a tale condizione e le portate di pro-

getto tali da consentire che le emissioni siano diluite solo nella misura inevitabile dal punto di vista tecnologico e dell'esercizio; devono essere specificamente indicate le sostanze a cui si applicano i valori limite di emissione, le prescrizioni ed i relativi controlli. *I valori limite di emissione sono identificati solo per sostanze e parametri valutati pertinenti in relazione al ciclo produttivo e sono riportati nell'autorizzazione unitamente al metodo di monitoraggio di cui all'art. 271, comma 18;*

c) per le emissioni diffuse, apposite prescrizioni, anche di carattere gestionale, finalizzate ad assicurare il contenimento delle fonti su cui l'autorità competente valuti necessario intervenire.

5. In aggiunta a quanto previsto dal comma 4, l'autorizzazione può stabilire, per ciascun inquinante, valori limite di emissione espressi come flussi di massa annuali riferiti al complesso delle emissioni, eventualmente incluse quelle diffuse, degli impianti e delle attività di uno stabilimento.

6. L'autorizzazione stabilisce il periodo che deve intercorrere tra la messa in esercizio e la messa a regime dell'impianto. La messa in esercizio, fermo restando quanto previsto all'art. 272, comma 3, deve essere comunicata all'autorità competente con un anticipo di almeno quindici giorni. L'autorizzazione stabilisce la data entro cui devono essere trasmessi all'autorità competente i risultati delle misurazioni delle emissioni effettuate in un periodo rappresentativo delle condizioni di esercizio dell'impianto, decorrente dalla messa a regime, e la durata di tale periodo, nonché il numero dei campionamenti da realizzare. L'autorità competente per il controllo effettua il primo accertamento circa il rispetto dell'autorizzazione entro sei mesi dalla data di messa a regime di uno o più impianti o dall'avvio di una o più attività dello stabilimento autorizzato.

7. L'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente articolo ha una durata di quindici anni. La domanda di rinnovo deve essere presentata almeno un anno prima della scadenza. Nelle more dell'adozione del provvedimento sulla domanda di rinnovo dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente articolo, l'esercizio dell'impianto può continuare anche dopo la scadenza dell'autorizzazione in caso di mancata pronuncia in termini del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare a cui sia stato richiesto di provvedere ai sensi del comma 3. L'autorità competente può imporre il rinnovo dell'autorizzazione prima della scadenza ed il rinnovo delle autorizzazioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, prima dei termini previsti dall'art. 281, comma 1, se una modifica delle prescrizioni autorizzative risulti necessaria al rispetto dei valori limite di qualità dell'aria previsti dalla vigente normativa. Il rinnovo dell'autorizzazione comporta il decorso di un periodo di quindici anni.

8. Il gestore che intende effettuare una modifica dello stabilimento ne dà comunicazione all'autorità competente o, se la modifica è sostanziale, presenta, ai sensi del presente articolo, una domanda di autorizzazione. Se la modifica per cui è stata data comunicazione è sostanziale, l'autorità competente ordina al gestore di presentare una domanda di autorizzazione ai sensi del presente articolo. Se la modifica è sostanziale l'autorità competente aggiorna l'autorizzazione dello stabilimento con un'istruttoria limitata agli impianti e alle attività interessati dalla modifica o, a seguito di eventuale apposita istruttoria che dimostri tale esigenza in relazione all'evoluzione della situazione ambientale o delle migliori tecniche disponibili, la rinnova con un'istruttoria estesa all'intero stabilimento. Se la modifica non è sostanziale, l'autorità competente provvede, ove necessario, ad aggiornare l'autorizzazione in atto. Se l'autorità competente non si esprime entro sessanta giorni, il gestore può procedere all'esecuzione della modifica non sostanziale comunicata, fatto salvo il potere dell'autorità competente di provvedere successivamente. È fatto salvo quanto previsto dall'art. 275, comma 11. Il rinnovo dell'autorizzazione comporta, a differenza dell'aggiornamento, il decorso di un nuovo periodo di quindici anni. *Alla variazione del gestore si applica la procedura di cui al comma 11*-bis.

9. L'autorità competente per il controllo è autorizzata ad effettuare presso gli stabilimenti tutte le ispezioni che ritenga necessarie per accertare il rispetto dell'autorizzazione. Il gestore fornisce a tale autorità la collaborazione necessaria per i controlli, anche svolti mediante attività di campionamento e analisi e raccolta di dati e informazioni, funzionali all'accertamento del rispetto delle disposizioni della parte quinta del presente decreto. Il gestore assicura in tutti i casi l'accesso in condizioni di sicurezza, anche sulla base delle norme tecniche di settore, ai punti di prelievo e di campionamento.

10. Non sono sottoposti ad autorizzazione gli impianti di deposito di oli minerali, compresi i gas liquefatti. I gestori sono comunque tenuti ad adottare apposite misure per contenere le emissioni diffuse ed a rispettare le ulteriori prescrizioni eventualmente disposte, per le medesime finalità, con apposito provvedimento dall'autorità competente.

11. Il trasferimento di uno stabilimento da un luogo ad un altro equivale all'installazione di uno stabilimento nuovo.

11-bis. *La variazione del gestore dello stabilimento é comunicata dal nuovo gestore all'autorità competente entro dieci giorni dalla data in cui essa acquista efficacia, risultante dal contratto o dall'atto che la produce. L'aggiornamento dell'autorizzazione ha effetto dalla suddetta data. La presente procedura non si applica se, congiuntamente alla variazione del gestore, è effettuata una modifica sostanziale dello stabilimento.*

11-ter. *In caso di trasferimento di una parte di uno stabilimento il gestore cessionario richiede il rilascio dell'autorizzazione per la parte trasferita. L'autorizzazione applica la classificazione di cui all'art. 268, comma 1, lettere* i), i-bis*),* i-ter*), corrispondente a quella dello stabilimento oggetto di parziale trasferimento. L'autorità competente procede altresì all'aggiornamento dell'autorizzazione della parte di stabilimento che rimane sotto la gestione del gestore cedente, sulla base di una apposita comunicazione di modifica non sostanziale da parte di quest'ultimo.*

11-quater. *Le spese per rilievi, accertamenti, verifiche e sopralluoghi necessari per l'istruttoria relativa alle autorizzazioni di cui al presente articolo sono a carico del richiedente, sulla base di appositi tariffari adottati dall'autorità competente.*

12. – 16.».

— Il testo dell'art. 270 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 270 *(Individuazione degli impianti e convogliamento delle emissioni)*. — 1. In sede di autorizzazione, fatto salvo quanto previsto all'art. 272, l'autorità competente verifica se le emissioni diffuse di ciascun impianto e di ciascuna attività sono tecnicamente convogliabili sulla base delle migliori tecniche disponibili e sulla base delle pertinenti prescrizioni dell'allegato I alla parte quinta del presente decreto e, in tal caso, ne dispone la captazione ed il convogliamento.

2. In presenza di particolari situazioni di rischio sanitario o di zone che richiedono una particolare tutela ambientale, l'autorità competente dispone la captazione ed il convogliamento delle emissioni diffuse ai sensi del comma 1 anche se la tecnica individuata non soddisfa il requisito della disponibilità di cui all'art. 268, comma 1, lettera *aa)*, numero 2).

3. —

4. Se più impianti con caratteristiche tecniche e costruttive simili, aventi emissioni con caratteristiche chimico-fisiche omogenee e localizzati nello stesso stabilimento sono destinati a specifiche attività tra loro identiche, l'autorità competente, tenendo conto delle condizioni tecniche ed economiche, può considerare gli stessi come un unico impianto disponendo il convogliamento ad un solo punto di emissione. L'autorità competente deve, in qualsiasi caso, considerare tali impianti come un unico impianto ai fini della determinazione dei valori limite di emissione. Resta fermo quanto previsto dall'art. 282, comma 2.

5. In caso di emissioni convogliate o di cui è stato disposto il convogliamento, ciascun impianto, deve avere un solo punto di emissione, fatto salvo quanto previsto nei commi 6 e 7. Salvo quanto diversamente previsto da altre disposizioni del presente titolo, i valori limite di emissione si applicano a ciascun punto di emissione.

6. Ove non sia tecnicamente possibile, anche per ragioni di sicurezza, assicurare il rispetto del comma 5, l'autorità competente può consentire un impianto avente più punti di emissione. In tal caso, i valori limite di emissione espressi come flusso di massa, fattore di emissione e percentuale sono riferiti al complesso delle emissioni dell'impianto e quelli espressi come concentrazione sono riferiti alle emissioni dei singoli punti. L'autorizzazione può prevedere che i valori limite di emissione si riferiscano alla media ponderata delle emissioni di sostanze inquinanti uguali o appartenenti alla stessa classe ed aventi caratteristiche chimiche omogenee, provenienti dai diversi punti di emissione dell'impianto; in tal caso, il flusso di massa complessivo dell'impianto non può essere superiore a quello che si avrebbe se i valori limite di emissione si applicassero ai singoli punti di emissione.

7. Ove opportuno, l'autorità competente, tenuto conto delle condizioni tecniche ed economiche, può consentire il convogliamento delle emissioni di più impianti in uno o più punti di emissione comuni, pur-

ché le emissioni di tutti gli impianti presentino caratteristiche chimico-fisiche omogenee. In tal caso a ciascun punto di emissione comune si applica il più restrittivo dei valori limite di emissione espressi come concentrazione previsti per i singoli impianti e, se del caso, si prevede un tenore di ossigeno di riferimento coerente con i flussi inviati a tale punto. L'autorizzazione stabilisce apposite prescrizioni volte a limitare la diluizione delle emissioni ai sensi dell'art. 269, comma 4, lettera *b)*.

8. L'adeguamento alle disposizioni del comma 5 o, ove ciò non sia tecnicamente possibile, alle disposizioni dei commi 6 e 7 è realizzato entro i tre anni successivi al primo rinnovo o all'ottenimento dell'autorizzazione ai sensi dell'*art. 281* o dell'art. 272, comma 3, ovvero nel più breve termine stabilito dall'autorizzazione. Ai fini dell'applicazione dei commi 4, 5, 6 e 7 l'autorità competente tiene anche conto della documentazione elaborata dalla commissione di cui all'art. 281, comma 9.

8-*bis*. Il presente articolo si applica anche ai grandi impianti di combustione ed ai medi impianti di combustione, ferme restando le *specifiche disposizioni* in materia di aggregazione degli impianti previste all'art. 273, commi 9 e 10, e all'art. 273-*bis*, commi 8 e 9.».

— Il testo dell'art. 271 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 271 *(Valori limite di emissione e prescrizioni per gli impianti e le attività)*. — 1. Il presente articolo disciplina i valori di emissione e le prescrizioni da applicare agli impianti ed alle attività degli stabilimenti.

2.

3. La normativa delle regioni e delle province autonome in materia di valori limite e di prescrizioni per le emissioni in atmosfera degli impianti e delle attività deve tenere conto, ove esistenti, dei piani e programmi di qualità dell'aria previsti dalla vigente normativa. Restano comunque in vigore le normative adottate dalle regioni o dalle province autonome in conformità al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, ed al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 1989, in cui si stabiliscono appositi valori limite di emissione e prescrizioni. Per tutti gli impianti e le attività previsti dall'art. 272, comma 1, la regione o la provincia autonoma, può stabilire, anche con legge o provvedimento generale, sulla base delle migliori tecniche disponibili, appositi valori limite di emissione e prescrizioni, anche inerenti le condizioni di costruzione o di esercizio e i combustibili utilizzati. Con legge o provvedimento generale la regione o la provincia autonoma può inoltre stabilire, ai fini della valutazione dell'entità della diluizione delle emissioni, portate caratteristiche di specifiche tipologie di impianti.

4. I piani e i programmi di qualità dell'aria previsti dal decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155 possono stabilire appositi valori limite di emissione e prescrizioni più restrittivi di quelli contenuti negli allegati I, II e III e V alla parte quinta del presente decreto, anche inerenti le condizioni di costruzione o di esercizio, purché ciò sia necessario al perseguimento ed al rispetto dei valori e degli obiettivi di qualità dell'aria.

5. Per gli impianti e le attività degli stabilimenti anteriori al 1988, anteriori al 2006 o nuovi l'autorizzazione stabilisce i valori limite di emissione e le prescrizioni, anche inerenti le condizioni di costruzione o di esercizio ed i combustibili utilizzati, a seguito di un'istruttoria che si basa sulle migliori tecniche disponibili e sui valori e sulle prescrizioni fissati nelle normative di cui al comma 3 e nei piani e programmi di cui al comma 4. A tal fine possono essere altresì considerati, in relazione agli stabilimenti previsti dal presente titolo, i BAT-AEL e le tecniche previste nelle conclusioni sulle BAT pertinenti per tipologia di impianti e attività, anche se riferiti ad installazioni di cui al titolo III-*bis* alla Parte Seconda. Si devono altresì valutare il complesso di tutte le emissioni degli impianti e delle attività presenti, le emissioni provenienti da altre fonti e lo stato di qualità dell'aria nella zona interessata. I valori limite di emissione e le prescrizioni fissati sulla base di tale istruttoria devono essere non meno restrittivi di quelli previsti dagli allegati I, II, III e V alla parte quinta del presente decreto e di quelli applicati per effetto delle autorizzazioni soggette al rinnovo.

5-*bis*. Per gli impianti e le attività degli stabilimenti a tecnologia avanzata nella produzione di biocarburanti, i criteri per la fissazione dei valori limite di emissione sono fissati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito il Ministro della salute.

5-*ter*.

6. Per le sostanze per cui non sono fissati valori di emissione, l'autorizzazione stabilisce appositi valori limite con riferimento a quelli previsti per sostanze simili sotto il profilo chimico e aventi effetti analoghi sulla salute e sull'ambiente.

7. L'autorizzazione degli stabilimenti anteriori al 1988, anteriori al 2006 e nuovi può sempre stabilire, per effetto dell'istruttoria prevista dal comma 5, valori limite e prescrizioni più severi di quelli contenuti negli allegati I, II, III e V alla parte quinta del presente decreto, nelle normative di cui al comma 3 e nei piani e programmi di cui al comma 4.

7-bis. *Le emissioni delle sostanze classificate come cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene (H340, H350, H360) e delle sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata devono essere limitate nella maggior misura possibile dal punto di vista tecnico e dell'esercizio. Dette sostanze e quelle classificate estremamente preoccupanti dal regolamento (CE) n. 1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) devono essere sostituite non appena tecnicamente ed economicamente possibile nei cicli produttivi da cui originano emissioni delle sostanze stesse. Ogni cinque anni, a decorrere dalla data di rilascio o di rinnovo dell'autorizzazione i gestori degli stabilimenti o delle installazioni in cui le sostanze previste dal presente comma sono utilizzate nei cicli produttivi da cui originano le emissioni inviano all'autorità competente una relazione con la quale si analizza la disponibilità di alternative, se ne considerano i rischi e si esamina la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione delle predette sostanze. Sulla base della relazione di cui al precedente periodo, l'autorità competente può richiedere la presentazione di una domanda di aggiornamento o di rinnovo dell'autorizzazione. In caso di stabilimenti o di installazioni in cui le sostanze o le miscele utilizzate nei cicli produttivi da cui originano le emissioni ricadono nel presente comma a seguito di una modifica della classificazione delle stesse sostanze o miscele, il gestore presenta, entro tre anni dalla modifica, una domanda di autorizzazione volta all'adeguamento alle disposizioni del presente comma, allegando alla stessa domanda la relazione di cui al terzo periodo.*

8. – 10.

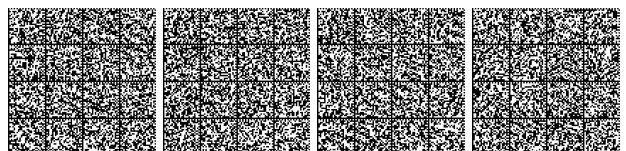
11. I valori limite di emissione e il tenore volumetrico dell'ossigeno di riferimento si riferiscono al volume di effluente gassoso rapportato alle condizioni normali, previa detrazione, salvo quanto diversamente indicato nell'allegato I alla parte quinta del presente decreto, del tenore volumetrico di vapore acqueo.

12. Salvo quanto diversamente indicato nell'allegato I alla parte quinta del presente decreto, il tenore volumetrico dell'ossigeno di riferimento è quello derivante dal processo. Se nell'emissione il tenore volumetrico di ossigeno è diverso da quello di riferimento, le concentrazioni misurate devono essere corrette mediante la seguente formula:

E =(uguale) 21 - O2 / 21 - O2M *(asterisco) EM

13. I valori limite di emissione si riferiscono alla quantità di emissione diluita nella misura che risulta inevitabile dal punto di vista tecnologico e dell'esercizio. In caso di ulteriore diluizione dell'emissione le concentrazioni misurate devono essere corrette mediante la seguente formula:

E =(uguale) EM *(asterisco) PM / P

14. Salvo quanto diversamente stabilito dalla parte quinta del presente decreto, i valori limite di emissione si applicano ai periodi di normale funzionamento dell'impianto, intesi come i periodi in cui l'impianto è in funzione con esclusione dei periodi di avviamento e di arresto e dei periodi in cui si verificano anomalie o guasti tali da non permettere il rispetto dei valori stessi. L'autorizzazione può stabilire specifiche prescrizioni per tali periodi di avviamento e di arresto e per l'eventualità di tali anomalie o guasti ed individuare gli ulteriori periodi transitori nei quali non si applicano i valori limite di emissione. In caso di emissione di sostanze di cui all'*art. 272, comma 4,* l'autorizzazione, ove tecnicamente possibile, deve stabilire prescrizioni volte a consentire la stima delle quantità di tali sostanze emesse durante i periodi in cui si verificano anomalie o guasti o durante gli altri periodi transitori e fissare appositi valori limite di emissione, riferiti a tali periodi, espressi come flussi di massa annuali. Se si verifica un'anomalia o un guasto tale da non permettere il rispetto di valori limite di emissione, l'autorità competente deve essere informata entro le otto ore successive e può disporre la riduzione o la cessazione delle attività o altre prescrizioni, fermo restando l'obbligo del gestore di procedere al ripristino funzionale dell'impianto nel più breve tempo possibile. Si applica, in tali casi, la procedura prevista al comma 20-*ter*. Il gestore è comunque tenuto ad

adottare tutte le precauzioni opportune per ridurre al minimo le emissioni durante le fasi di avviamento e di arresto e per assicurare che la durata di tali fasi sia la minore possibile. Sono fatte salve le diverse disposizioni contenute nella parte quinta del presente decreto per specifiche tipologie di impianti. Non costituiscono in ogni caso periodi di avviamento o di arresto i periodi di oscillazione che si verificano regolarmente nello svolgimento della funzione dell'impianto.

15. Il presente articolo si applica anche ai grandi impianti di combustione di cui all'art. 273, ai medi impianti di combustione di cui all'art. 273-*bis* ed agli impianti e alle attività di cui all'art. 275.

16.

17. L'allegato VI alla parte quinta stabilisce i criteri per i controlli da parte dell'autorità e per il monitoraggio delle emissioni da parte del gestore. In sede di rilascio, rinnovo e riesame delle autorizzazioni previste dal presente titolo l'autorità competente individua i metodi di campionamento e di analisi delle emissioni da utilizzare nel monitoraggio di competenza del gestore sulla base delle pertinenti norme tecniche CEN o, ove queste non siano disponibili, sulla base delle pertinenti norme tecniche nazionali, oppure, ove anche queste ultime non siano disponibili, sulla base delle pertinenti norme tecniche ISO o di altre norme internazionali o delle norme nazionali previgenti. I controlli, da parte dell'autorità o degli organi di cui all'art. 268, comma 1, lettera *p)*, e l'accertamento del superamento dei valori limite di emissione sono effettuati sulla base dei metodi specificamente indicati nell'autorizzazione per il monitoraggio di competenza del gestore o, se l'autorizzazione non indica specificamente i metodi, sulla base di uno tra i metodi sopra elencati, oppure attraverso un sistema di monitoraggio in continuo delle emissioni conforme all'allegato VI alla Parte Quinta che rispetta le procedure di garanzia di qualità delle norma UNI EN 14181, qualora la relativa installazione sia prevista dalla normativa nazionale o regionale o qualora l'autorizzazione preveda che tale sistema sia utilizzato anche ai fini dei controlli dell'autorità.

18. L'autorizzazione stabilisce, per il monitoraggio delle emissioni di competenza del gestore, l'esecuzione di misure periodiche basate su metodi discontinui o l'utilizzo di sistemi di monitoraggio basati su metodi in continuo. Il gestore effettua il monitoraggio di propria competenza sulla base dei metodi e dei sistemi di monitoraggio indicati nell'autorizzazione e mette i risultati a disposizione dell'autorità competente per il controllo nei modi previsti dall'Allegato VI alla parte quinta del presente decreto e dall'autorizzazione; in caso di ricorso a metodi o a sistemi di monitoraggio diversi o non conformi alle prescrizioni dell'autorizzazione, i risultati della relativa applicazione non sono validi ai sensi ed agli effetti del presente titolo e si applica la pena prevista dall'*art. 279, comma 2*-bis*.*

19.

20. Si verifica un superamento dei valori limite di emissione, ai fini del reato di cui all'art. 279, comma 2, soltanto se i controlli effettuati dall'autorità o dagli organi di cui all'art. 268, comma 1, lettera *p)*, accertano una difformità tra i valori misurati e i valori limite prescritti, sulla base di metodi di campionamento e di analisi o di sistemi di monitoraggio in continuo delle emissioni conformi ai requisiti previsti al comma 17. *Le difformità accertate nel monitoraggio di competenza del gestore devono essere da costui specificamente comunicate all'autorità competente e all'autorità competente per il controllo entro 24 ore dall'accertamento. L'autorizzazione stabilisce i casi in cui devono essere comunicate anche le difformità relative ai singoli valori che concorrono alla valutazione dei valori limite su base media o percentuale.*

20-*bis*. Se si accerta, nel corso dei controlli effettuati dall'autorità o dagli organi di cui all'art. 268, comma 1, lettera *p)*, la non conformità dei valori misurati ai valori limite prescritti, l'autorità competente impartisce al gestore, con ordinanza, prescrizioni dirette al ripristino della conformità nel più breve tempo possibile, sempre che tali prescrizioni non possano essere imposte sulla base di altre procedure previste dalla vigente normativa. La cessazione dell'esercizio dell'impianto deve essere sempre disposta se la non conformità può determinare un pericolo per la salute umana o un significativo peggioramento della qualità dell'aria a livello locale.

20-*ter*. Il gestore che, nel corso del monitoraggio di propria competenza, accerti la non conformità dei valori misurati ai valori limite prescritti deve procedere al ripristino della conformità nel più breve tempo possibile. In tali casi, l'autorità competente impartisce al gestore prescrizioni dirette al ripristino della conformità, fissando un termine per l'adempimento, e stabilisce le condizioni per l'esercizio dell'impianto fino al ripristino. La continuazione dell'esercizio non è in tutti i casi concessa se la non conformità dei valori misurati ai valori limite prescritti può determinare un pericolo per la salute umana o un significativo peggioramento della qualità dell'aria a livello locale. Nel caso in cui il gestore non osservi la prescrizione entro il termine fissato si applica, per tale inadempimento, la sanzione prevista all'art. 279, comma 2.».

— Il testo dell'art. 272 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 272 *(Impianti e attività in deroga)*. — 1. Non sono sottoposti ad autorizzazione di cui al presente titolo gli stabilimenti in cui sono presenti esclusivamente impianti e attività elencati nella parte I dell'allegato IV alla parte quinta del presente decreto. L'elenco si riferisce a impianti e ad attività le cui emissioni sono scarsamente rilevanti agli effetti dell'inquinamento atmosferico. Si applicano esclusivamente i valori limite di emissione e le prescrizioni specificamente previsti, per tali impianti e attività, dai piani e programmi o dalle normative di cui all'art. 271, commi 3 e 4. Al fine di stabilire le soglie di produzione e di consumo e le potenze termiche nominali indicate nella parte I dell'allegato IV alla parte quinta del presente decreto si deve considerare l'insieme degli impianti e delle attività che, nello stabilimento, ricadono in ciascuna categoria presente nell'elenco. Gli impianti che utilizzano i combustibili soggetti alle condizioni previste dalla parte II, sezioni 4 e 6, dell'allegato X alla parte quinta del presente decreto, devono in ogni caso rispettare almeno i valori limite appositamente previsti per l'uso di tali combustibili *nella parte II,* dell'allegato I alla parte quinta del presente decreto. Se in uno stabilimento sono presenti sia impianti o attività inclusi nell'elenco della parte I dell'allegato IV alla parte quinta del presente decreto, sia impianti o attività non inclusi nell'elenco, l'autorizzazione di cui al presente titolo considera solo quelli esclusi. Il presente comma si applica anche ai dispositivi mobili utilizzati all'interno di uno stabilimento da un gestore diverso da quello dello stabilimento o non utilizzati all'interno di uno stabilimento. Il gestore di uno stabilimento in cui i dispositivi mobili di un altro gestore sono collocati ed utilizzati in modo non occasionale deve comunque ricomprendere tali dispositivi nella domanda di autorizzazione dell'art. 269 salva la possibilità di aderire alle autorizzazioni generali del comma 2 nei casi ivi previsti. L'autorità competente può altresì prevedere, con proprio provvedimento generale, che i gestori comunichino alla stessa o ad altra autorità da questa delegata, in via preventiva, la data di messa in esercizio dell'impianto o di avvio dell'attività ovvero, in caso di dispositivi mobili, la data di inizio di ciascuna campagna di utilizzo. Gli elenchi contenuti nell'allegato IV alla parte quinta del presente decreto possono essere aggiornati ed integrati, con le modalità di cui all'art. 281, comma 5, anche su indicazione delle regioni, delle province autonome e delle associazioni rappresentative di categorie produttive.

1-*bis*. Per gli impianti previsti dal comma 1, ove soggetti a valori limite di emissione applicabili ai sensi del medesimo comma, la legislazione regionale di cui all'art. 271, comma 3, individua i metodi di campionamento e di analisi delle emissioni da utilizzare nei controlli e *può* imporre obblighi di monitoraggio di competenza del gestore. Per gli impianti di combustione previsti dal comma 1, ove soggetti a valori limite di emissione applicabili ai sensi del medesimo comma, l'autorità competente per il controllo può decidere di non effettuare o di limitare i controlli sulle emissioni se il gestore dispone di una dichiarazione di conformità dell'impianto rilasciata dal costruttore che attesta la conformità delle emissioni ai valori limite e se, sulla base di un controllo documentale, risultano regolarmente applicate le apposite istruzioni tecniche per l'esercizio e per la manutenzione previste dalla dichiarazione. La decisione dell'autorità competente per il controllo è ammessa solo se la dichiarazione riporta le istruzioni tecniche per l'esercizio e la manutenzione dell'impianto e le altre informazioni necessarie a rispettare i valori limite, quali le configurazioni impiantistiche e le modalità di gestione idonee, il regime di esercizio ottimale, le caratteristiche del combustibile ed i sistemi di regolazione.

2. L'autorità competente può adottare autorizzazioni di carattere generale riferite a stabilimenti oppure a categorie di impianti e attività, nelle quali sono stabiliti i valori limite di emissione, le prescrizioni, anche inerenti le condizioni di costruzione o di esercizio e i combustibili utilizzati, i tempi di adeguamento, i metodi di campionamento e di analisi e la periodicità dei controlli. Può inoltre stabilire apposite prescrizioni finalizzate a predefinire i casi e le condizioni in cui il gestore è tenuto a captare e convogliare le emissioni ai sensi dell'art. 270. Al di fuori di tali casi e condizioni l'art. 270 non si applica agli impianti degli stabilimenti soggetti ad autorizzazione generale. I valori limite di emissione e le prescrizioni sono stabiliti in conformità all'art. 271, commi da 5 a 7. L'autorizzazione generale stabilisce i requisiti della domanda di adesione e può prevedere appositi modelli semplificati di domanda, nei quali le quantità e le qualità delle emissioni sono deducibili dalle quantità di materie prime ed ausiliarie utilizzate. Le autorizzazioni generali sono

adottate con priorità per gli stabilimenti in cui sono presenti le tipologie di impianti e di attività elencate alla parte II dell'allegato IV alla parte quinta. Al fine di stabilire le soglie di produzione e di consumo e le potenze termiche nominali indicate nella parte II dell'allegato IV alla parte quinta si deve considerare l'insieme degli impianti e delle attività che, nello stabilimento, ricadono in ciascuna categoria presente nell'elenco. I gestori degli stabilimenti per cui è stata adottata una autorizzazione generale possono comunque presentare domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 269. L'installazione di stabilimenti in cui sono presenti anche impianti e attività non previsti in autorizzazioni generali è soggetta alle autorizzazioni di cui all'art. 269. L'installazione di stabilimenti in cui sono presenti impianti e attività previsti in più autorizzazioni generali è ammessa previa contestuale procedura di adesione alle stesse. In stabilimenti dotati di autorizzazioni generali è ammessa, previa procedura di adesione, l'installazione di impianti e l'avvio di attività previsti in altre autorizzazioni generali. In caso di convogliamento delle emissioni prodotte da impianti previsti da diverse autorizzazioni generali in punti di emissione comuni, si applicano i valori limite più severi prescritti in tali autorizzazioni per ciascuna sostanza interessata. In stabilimenti dotati di un'autorizzazione prevista all'art. 269, è ammessa, previa procedura di adesione, l'installazione di impianti e l'avvio di attività previsti nelle autorizzazioni generali, purché la normativa regionale o le autorizzazioni generali stabiliscano requisiti e condizioni volti a limitare il numero massimo o l'entità delle modifiche effettuabili mediante tale procedura per singolo stabilimento; l'autorità competente provvede ad aggiornare l'autorizzazione prevista all'art. 269 sulla base dell'avvenuta adesione.

3. Ai fini previsti dal comma 2, almeno quarantacinque giorni prima dell'installazione il gestore invia all'autorità competente una domanda di adesione all'autorizzazione generale corredata dai documenti ivi prescritti. La domanda di adesione individua specificamente gli impianti e le attività a cui fare riferimento nell'ambito delle autorizzazioni generali vigenti. L'autorità che riceve la domanda può, con proprio provvedimento, negare l'adesione nel caso in cui non siano rispettati i requisiti previsti dall'autorizzazione generale o i requisiti previsti dai piani e dai programmi o dalla legislazione regionale di cui all'art. 271, commi 3 e 4, o in presenza di particolari situazioni di rischio sanitario o di zone che richiedono una particolare tutela ambientale. Alla domanda di adesione può essere allegata la comunicazione relativa alla messa in esercizio prevista all'art. 269, comma 6, che può avvenire dopo un periodo di quarantacinque giorni dalla domanda stessa. La procedura si applica anche nel caso in cui il gestore intenda effettuare una modifica dello stabilimento. Resta fermo l'obbligo di sottoporre lo stabilimento alle autorizzazioni previste all'art. 269 in caso di modifiche relative all'installazione di impianti o all'avvio di attività non previsti nelle autorizzazioni generali. L'autorizzazione generale si applica a chi vi ha aderito, anche se sostituita da successive autorizzazioni generali, per un periodo pari ai quindici anni successivi all'adesione. Non hanno effetto su tale termine le domande di adesione relative alle modifiche dello stabilimento. Almeno quarantacinque giorni prima della scadenza di tale periodo il gestore presenta una domanda di adesione all'autorizzazione generale vigente, corredata dai documenti ivi prescritti. L'autorità competente procede, almeno ogni quindici anni, al rinnovo delle autorizzazioni generali adottate ai sensi del presente articolo. Le procedure e le tempistiche previste dal presente articolo si applicano in luogo di quelle previste dalle norme generali vigenti in materia di comunicazioni amministrative e silenzio assenso.

3-*bis*. Le autorizzazioni di carattere generale adottate per gli stabilimenti in cui sono presenti medi impianti di combustione, anche insieme ad altri impianti e attività, devono disciplinare anche le voci previste all'allegato I, parte IV-*bis*, alla parte quinta, escluse quelle riportate alle lettere *a)*, *g)* e *h)*. Le relative domande di adesione devono contenere tutti i dati previsti all'allegato I, parte IV-*bis*, alla parte quinta.

4. Le disposizioni dei commi 2 e 3 non si applicano nel caso in cui siano *utilizzate, nei cicli produttivi da cui originano le emissioni, le sostanze o le miscele* con indicazioni di pericolo H350, H340, H350i, H360D, H360F, H360FD, H360Df e H360Fd *o quelle classificate estremamente preoccupanti,* ai sensi della normativa europea vigente in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele. Nel caso in cui, a seguito di una modifica della classificazione di una sostanza, uno o più impianti o attività ricompresi in autorizzazioni generali siano soggetti al divieto previsto al presente comma, il gestore deve presentare all'autorità competente, entro tre anni dalla modifica della classificazione, una domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 269. In caso di mancata presentazione, lo stabilimento si considera in esercizio senza autorizzazione.

4-*bis*.

5. Il presente titolo non si applica agli stabilimenti destinati alla difesa nazionale, fatto salvo quanto previsto al comma 5-*bis*, ed alle emissioni provenienti da sfiati e ricambi d'aria esclusivamente adibiti alla protezione e alla sicurezza degli ambienti di lavoro in relazione alla temperatura, all'umidità e ad altre condizioni attinenti al microclima di tali ambienti. Sono in tutti i casi soggette al presente titolo le emissioni provenienti da punti di emissione specificamente destinati all'evacuazione di sostanze inquinanti dagli ambienti di lavoro. Il presente titolo non si applica inoltre a valvole di sicurezza, dischi di rottura e altri dispositivi destinati a situazioni critiche o di emergenza, salvo quelli che l'autorità competente stabilisca di disciplinare nell'autorizzazione. Sono comunque soggetti al presente titolo gli impianti che, anche se messi in funzione in caso di situazioni critiche o di emergenza, operano come parte integrante del ciclo produttivo dello stabilimento. Agli impianti di distribuzione dei carburanti si applicano esclusivamente le pertinenti disposizioni degli articoli 276 e 277.

5-*bis*. Sono soggetti ad autorizzazione gli stabilimenti destinati alla difesa nazionale in cui sono ubicati medi impianti di combustione. L'autorizzazione dello stabilimento prevede valori limite e prescrizioni solo per tali impianti.».

— Il testo dell'art. 273-*bis* del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 273-*bis (Medi impianti di combustione)*. — 1. Gli stabilimenti in cui sono ubicati medi impianti di combustione sono soggetti ad autorizzazione ai sensi dell'art. 269 e, in caso di installazioni di cui alla parte seconda, all'autorizzazione integrata ambientale. Gli stabilimenti in cui sono presenti medi impianti di combustione alimentati con le biomasse rifiuto previste all'allegato II alla parte quinta sono autorizzati ai sensi degli articoli 208 o 214.

2. Gli stabilimenti in cui sono ubicati medi impianti di combustione, anche insieme ad altri impianti o attività, possono essere oggetto di adesione alle autorizzazioni di carattere generale adottate in conformità all'art. 272, comma 3-*bis*.

3. L'istruttoria autorizzativa prevista all'art. 271, comma 5, e all'art. 272, comma 2, individua, per i medi impianti di combustione, valori limite di emissione e prescrizioni di esercizio non meno restrittivi rispetto ai pertinenti valori e prescrizioni previsti agli allegati I e V alla parte quinta e dalle normative e dai piani regionali di cui all'art. 271, commi 3 e 4, e rispetto a quelli applicati per effetto delle autorizzazioni soggette al rinnovo.

4. Per i medi impianti di combustione ubicati in installazioni di cui alla parte seconda i valori limite di emissione e le prescrizioni di esercizio degli allegati I e V alla parte quinta e delle normative e dei piani regionali previsti all'art. 271, commi 3 e 4, sono presi in esame nell'istruttoria dell'autorizzazione integrata ambientale ai fini previsti all'art. 29-*sexies*, comma 4-*ter*.

5. A partire dal 1° gennaio 2025 e, in caso di impianti di potenza termica nominale pari o inferiore a 5 MW, a partire dal 1° gennaio 2030, i medi impianti di combustione esistenti sono soggetti ai valori limite di emissione individuati attraverso l'istruttoria autorizzativa prevista ai commi 3 e 4. Fino a tali date devono essere rispettati i valori limite previsti dalle vigenti autorizzazioni e, per i medi impianti di combustione che prima del 19 dicembre 2017 erano elencati all'allegato IV, parte I, alla parte quinta, gli eventuali valori limite applicabili ai sensi dell'art. 272, comma 1.

6. Ai fini dell'adeguamento alle disposizioni del presente articolo il gestore di stabilimenti dotati di un'autorizzazione prevista all'art. 269, in cui sono ubicati medi impianti di combustione esistenti, presenta una domanda autorizzativa almeno due anni prima delle date previste al comma 5. *L'adeguamento, anche su richiesta dell'autorità competente, può essere altresì* previsto nelle ordinarie domande di rinnovo periodico dell'autorizzazione presentate prima di tale termine di due anni. L'autorità competente aggiorna l'autorizzazione dello stabilimento con un'istruttoria limitata ai medi impianti di combustione esistenti o la rinnova con un'istruttoria estesa all'intero stabilimento. In caso di autorizzazioni che già prescrivono valori limite e prescrizioni conformi a quelli previsti al comma 5 il gestore comunica tale condizione all'autorità competente quantomeno due anni prima delle date previste dal comma 5. *Fermo restando il rispetto dei termini di legge di cui al primo periodo, l'autorità competente può stabilire appositi calendari e criteri temporali per la presentazione delle domande e delle comunicazioni previste dal presente comma.*

7. Entro il termine previsto al comma 6 sono, altresì, presentate:

a) le domande di adesione alle autorizzazioni di carattere generale adottate in conformità all'art. 272, comma 3-*bis*, per gli stabilimenti in cui sono ubicati medi impianti di combustione esistenti;

b) le domande di autorizzazione degli stabilimenti, in cui sono ubicati medi impianti di combustione esistenti, che non erano soggetti all'obbligo di autorizzazione ai sensi dell'art. 269 secondo la normativa vigente prima del 19 dicembre 2017;

c) le domande di autorizzazione, ai sensi degli articoli 208 o 214, comma 7, degli stabilimenti in cui sono presenti medi impianti di combustione alimentati con le biomasse rifiuto previste all'allegato II alla Parte Quinta. Tali domande sono sostituite da una comunicazione in caso di autorizzazioni che già prescrivono valori limite e prescrizioni conformi a quelli previsti al comma 5;

d) le domande di rinnovo e riesame delle autorizzazioni integrate ambientali delle installazioni di cui alla Parte Seconda in cui sono ubicati medi impianti di combustione esistenti. Tali domande sono sostituite da una comunicazione in caso di autorizzazioni che già prescrivono valori limite e prescrizioni conformi a quelli previsti al comma 5.

8. Si considerano come un unico impianto, ai fini della determinazione della potenza termica nominale in base alla quale stabilire i valori limite di emissione, i medi impianti di combustione che sono localizzati nello stesso stabilimento e le cui emissioni risultano convogliate o convogliabili, sulla base di una valutazione delle condizioni tecniche svolta dalle autorità competenti, ad un solo punto di emissione. La valutazione relativa alla convogliabilità tiene conto dei criteri previsti all'art. 270. Tale unità si qualifica come grande impianto di combustione nei casi previsti all'art. 273, comma 9. Non sono considerati, a tali fini, gli impianti di riserva che funzionano in sostituzione di altri impianti quando questi ultimi sono disattivati. Se le emissioni di più medi impianti di combustione sono convogliate ad uno o più punti di emissione comuni, il medio impianto di combustione che risulta da tale aggregazione è soggetto ai valori limite che, in caso di mancato convogliamento, si applicherebbero all'impianto più recente.

9. L'adeguamento alle disposizioni del comma 8, in caso di medi impianti di combustione esistenti, è effettuato nei tempi a tal fine stabiliti dall'autorizzazione, nel rispetto delle date previste dal comma 5.

10. Non costituiscono medi impianti di combustione:

a) impianti in cui i gas della combustione sono utilizzati per il riscaldamento diretto, l'essiccazione o qualsiasi altro trattamento degli oggetti o dei materiali;

b) impianti di postcombustione, ossia qualsiasi dispositivo tecnico per la depurazione dell'effluente gassoso mediante combustione, che non sia gestito come impianto indipendente di combustione;

c) qualsiasi dispositivo tecnico usato per la propulsione di un veicolo, una nave, o un aeromobile;

d) turbine a gas e motori a gas e diesel usati su piattaforme off-shore;

e) impianti di combustione utilizzati per il riscaldamento a gas diretto degli spazi interni di uno stabilimento ai fini del miglioramento delle condizioni degli ambienti di lavoro;

f) dispositivi di rigenerazione dei catalizzatori di cracking catalitico;

g) dispositivi di conversione del solfuro di idrogeno in zolfo;

h) reattori utilizzati nell'industria chimica;

i) batterie di forni per il coke;

l) cowpers degli altiforni;

m) impianti di cremazione;

n) medi impianti di combustione alimentati da combustibili di raffineria, anche unitamente ad altri combustibili, per la produzione di energia nelle raffinerie di petrolio e gas;

o) caldaie di recupero nelle installazioni di produzione della pasta di legno;

p) impianti di combustione disciplinati dalle norme europee in materia di motori o combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali;

q) impianti di incenerimento o coincenerimento previsti al titolo III-*bis* alla parte quarta;

q-bis*) impianti di combustione aventi potenza termica nominale pari o superiore a 1 MW per effetto delle norme di aggregazione previste dall'art. 270 o dall'art. 272, comma 1, salvo il caso in cui sia previsto l'effettivo convogliamento a punti di emissione comuni.*

10-bis*. Agli impianti previsti dal comma 10, lettera q*-bis*, si applicano i valori limite di emissione specificamente previsti dal presente decreto per gli impianti aventi potenza termica nominale inferiore a 1 MW e le norme sui controlli previste dall'art. 272, comma 1*-bis*.*

11. È tenuto, presso ciascuna autorità competente, con le forme da questa stabilite, un registro documentale nel quale sono riportati i dati previsti all'allegato I, *parte IV-bis*, alla parte quinta per i medi impianti di combustione e per i medi impianti termici civili di cui all'art. 284, commi 2-*bis* e 2-*ter*, nonché i dati relativi alle modifiche di tali impianti. È assicurato l'accesso del pubblico alle informazioni contenute nel registro, attraverso pubblicazione su siti internet, secondo le disposizioni del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195.

12. I dati previsti al comma 11 sono inseriti nel registro documentale:

a) al rilascio dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 269 o delle autorizzazioni integrate ambientali o delle autorizzazioni di cui agli articoli 208 o 214 di stabilimenti o installazioni in cui sono presenti medi impianti di combustione nuovi;

b) al rilascio dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 269 o delle autorizzazioni integrate ambientali delle autorizzazioni di cui agli articoli 208 o 214, comma 7, di stabilimenti o installazioni in cui sono presenti medi impianti di combustione esistenti, in caso di rilascio avvenuto a partire dal 19 dicembre 2017;

c) entro sessanta giorni dalla comunicazione prevista al comma 6, ultimo periodo, e al comma 7, lettere *c)* e *d)*;

d) al perfezionamento della procedura di adesione alle autorizzazioni generali di cui all'art. 272, comma 3-*bis*;

e) entro sessanta giorni dalla comunicazione delle modifiche non sostanziali di cui all'art. 269, comma 8, relative a medi impianti di combustione, fatte salve le eventuali integrazioni del registro ove l'autorità competente aggiorni l'autorizzazione dopo il termine;

f) all'atto dell'iscrizione dei medi impianti termici civili di cui all'*art. 284, commi 2-*bis *e 2-ter*, nel relativo registro autorizzativo.

13. Entro trenta giorni dalla ricezione della domanda dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 269 o della domanda di autorizzazione integrata ambientale di stabilimenti e di installazioni in cui sono ubicati medi impianti di combustione o della domanda di adesione alle autorizzazioni generali di cui all'art. 272, comma 3-*bis*, o della comunicazione di modifiche non sostanziali relative a medi impianti di combustione, l'autorità competente avvia il procedimento istruttorio e comunica tempestivamente tale avvio al richiedente.

14. Per gli impianti di combustione di potenza termica inferiore a 1 MW alimentati a biomasse o biogas, installati prima del 19 dicembre 2017, i pertinenti valori di emissione in atmosfera previsti all'allegato I alla parte quinta devono essere rispettati entro il 1° gennaio 2030. Fino a tale data devono essere rispettati gli eventuali valori limite applicabili ai sensi dell'art. 272, comma 1.

15. L'autorizzazione rilasciata ai sensi del comma 6 può esentare i medi impianti di combustione esistenti che non sono in funzione per più di 500 ore operative all'anno, calcolate in media mobile su ciascun periodo di cinque anni, dall'obbligo di adeguarsi ai valori limite di emissione previsti al comma 5. La domanda di autorizzazione contiene l'impegno del gestore a rispettare tale numero di ore operative. Il primo periodo da considerare per il calcolo si riferisce ai cinque anni civili successivi quello di rilascio dell'autorizzazione. Entro il 1° marzo di ogni anno, a partire dal secondo anno civile successivo a quello di rilascio dell'autorizzazione, il gestore presenta all'autorità competente, ai fini del calcolo della media mobile, la registrazione delle ore operative utilizzate nell'anno precedente. Il numero massimo di ore operative può essere elevato a 1.000 in caso di emergenza dovuta alla necessità di produrre energia elettrica nelle isole connesse ad un sistema di alimentazione principale a seguito dell'interruzione di tale alimentazione.

16. L'autorizzazione dello stabilimento in cui sono ubicati medi impianti di combustione nuovi che non sono in funzione per più di 500 ore operative all'anno, calcolate in media mobile su un periodo di tre anni, può esentare tali impianti dall'applicazione dei pertinenti valori limite previsti all'allegato I alla parte quinta. La domanda di autorizzazione contiene l'impegno del gestore a rispettare tale numero di ore operative. Il primo periodo da considerare per il calcolo si riferisce alla frazione di anno civile successiva al rilascio dell'autorizzazione ed ai due anni civili seguenti. Entro il 1° marzo di ogni anno, a partire dall'anno civile successivo a quello di rilascio dell'autorizzazione, il gestore presenta all'autorità competente, ai fini del calcolo della media mobile, la registrazione delle ore operative utilizzate nell'anno precedente. L'istruttoria autorizzativa di cui all'art. 271, comma 5, individua valori

limite non meno restrittivi di quelli previsti dalla normativa vigente prima del 19 dicembre 2017 e, per le emissioni di polveri degli impianti alimentati a combustibili solidi, in ogni caso, un valore limite non superiore a 100 mg/Nm3.

17. L'autorizzazione rilasciata ai sensi del comma 6 può differire al 1° gennaio 2030 l'obbligo di adeguarsi ai valori limite di emissione previsti al comma 5 per i medi impianti di combustione esistenti di potenza termica superiore a 5 MW se almeno il 50% della produzione di calore utile dell'impianto, calcolata come media mobile su ciascun periodo di cinque anni, sia fornito ad una rete pubblica di teleriscaldamento sotto forma di vapore o acqua calda. La domanda di autorizzazione contiene l'impegno del gestore a rispettare tale percentuale di fornitura. Il primo periodo da considerare per il calcolo si riferisce ai cinque anni civili successivi quello di rilascio dell'autorizzazione. Entro il 1° marzo di ogni anno, a partire dal secondo anno civile successivo a quello di rilascio dell'autorizzazione, il gestore presenta all'autorità competente, ai fini del calcolo della media mobile, un documento in cui è indicata la percentuale di produzione di calore utile dell'impianto destinata a tale fornitura nell'anno precedente. L'istruttoria autorizzativa di cui all'art. 271, comma 5, individua, per le emissioni del periodo compreso tra il 1° gennaio 2025 ed al 1° gennaio 2030, valori limite non meno restrittivi di quelli precedentemente autorizzati e, per le emissioni di ossidi di zolfo, in ogni caso, un valore limite non superiore a 1.100 mg/Nm3.

18. L'autorizzazione rilasciata ai sensi del comma 6 può differire al 1° gennaio 2030 l'obbligo di adeguarsi ai valori limite di emissione degli ossidi di azoto previsti al comma 5 per i medi impianti di combustione esistenti costituiti da motori a gas o turbine a gas di potenza termica superiore a 5 MW, se tali impianti sono utilizzati per il funzionamento delle stazioni di compressione di gas necessarie per garantire la protezione e la sicurezza di un sistema nazionale di trasporto del gas. Resta fermo, fino alla data prevista di adeguamento, il rispetto dei valori limite precedentemente autorizzati.

19. In caso di impossibilità di rispettare i pertinenti valori limite di emissione previsti per gli ossidi di zolfo all'allegato I alla parte quinta per i medi impianti nuovi ed esistenti a causa di un'interruzione nella fornitura di combustibili a basso tenore di zolfo, dovuta ad una situazione di grave penuria, l'autorità competente può disporre una deroga, non superiore a sei mesi, all'applicazione di tali valori limite. L'autorizzazione individua i valori limite da applicare in tali periodi, assicurando che risultino non meno restrittivi di quelli autorizzati prima del 19 dicembre 2017.

20. In caso di medi impianti nuovi ed esistenti, alimentati esclusivamente a combustibili gassosi, che a causa di un'improvvisa interruzione nella fornitura di gas debbano eccezionalmente utilizzare altri combustibili e dotarsi di un apposito sistema di abbattimento, l'autorità competente può disporre una deroga, non superiore a 10 giorni, salvo giustificate proroghe, all'applicazione dei pertinenti valori limite di emissione previsti dall'allegato I alla parte quinta. L'autorizzazione individua i valori limite da applicare in tali periodi, assicurando che risultino non meno restrittivi di *quelli autorizzati prima del 19 dicembre 2017.*

21. Le deroghe previste ai commi 18 e 19 sono comunicate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare alla Commissione europea entro un mese dalla concessione. L'autorità competente, se diversa dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, comunica al Ministero tali deroghe entro cinque giorni dalla concessione.

22. L'autorizzazione rilasciata ai sensi del comma 6 fissa al 1° gennaio 2030 l'obbligo di adeguarsi ai valori limite di emissione previsti al comma 5 per i medi impianti di combustione esistenti che fanno parte di un piccolo sistema isolato o di un microsistema isolato di cui all'art. 2, punto 26 e punto 27, della direttiva 2009/72/CE. L'istruttoria autorizzativa di cui all'art. 271, comma 5, individua, per le emissioni del periodo compreso tra il 1° gennaio 2025 ed il 1°(gradi) gennaio 2030, valori limite non meno restrittivi di quelli precedentemente autorizzati.».

— Il testo dell'art. 279 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 279 *(Sanzioni)*. — 1. Fuori dai casi per cui trova applicazione l'art. 6, comma 13, cui eventuali sanzioni sono applicate ai sensi dell'art. 29-quattuordecies, chi inizia a installare o esercisce uno stabilimento in assenza *dell'autorizzazione prevista dagli articoli 269 o 272* ovvero continua l'esercizio con l'autorizzazione scaduta, decaduta, sospesa o revocata è punito con la pena dell'arresto da due mesi a due anni o dell'ammenda da 1.000 euro a 10.000 euro. Con la stessa pena è punito chi sottopone uno stabilimento ad una modifica sostanziale senza l'autorizzazione prevista dall'art. 269, comma 8 o, ove applicabile, dal decreto di attuazione dell'art. 23 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35. Chi sottopone uno stabilimento ad una modifica non sostanziale senza effettuare *la comunicazione prevista dall'art. 269, comma 8 o comma 11-bis*, o, ove applicabile, dal decreto di attuazione dell'art. 23 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, è assoggettato ad una sanzione amministrativa pecuniaria da 300 euro a 1.000 euro, alla cui irrogazione provvede l'autorità competente.

2. Chi, nell'esercizio di uno stabilimento, viola i valori limite di emissione stabiliti dall'autorizzazione, dagli allegati I, II, III o V alla parte quinta del presente decreto, dai piani e dai programmi o dalla normativa di cui all'art. 271 è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda fino a 10.000 euro. Se i valori limite violati sono contenuti nell'autorizzazione integrata ambientale si applicano le sanzioni previste dalla normativa che disciplina tale autorizzazione.

2-*bis*. Chi, nell'esercizio di uno stabilimento, viola le prescrizioni stabilite dall'autorizzazione, dagli allegati I, II, III o V alla parte quinta, dai piani e dai programmi o dalla normativa di cui all'art. 271 o le prescrizioni altrimenti imposte dall'autorità competente è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 10.000 euro, alla cui irrogazione provvede l'autorità competente. Se le prescrizioni violate sono contenute nell'autorizzazione integrata ambientale si applicano le sanzioni previste dalla normativa che disciplina tale autorizzazione.

3. Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'art. 29-quattuordecies, comma 7, chi mette in esercizio un impianto o inizia ad esercitare un'attività senza averne dato la preventiva comunicazione prescritta ai sensi dell'art. 269, comma 6, o ai sensi dell'art. 272, comma 1, *è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 2.500 euro.* È soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 2.500 euro, alla cui irrogazione provvede l'autorità competente, *chi non presenta, nei termini previsti, la domanda o la relazione di cui all'art. 271, comma 7-*bis*, chi non effettua, nei termini, una delle comunicazioni previste all'art. 273-*bis*, comma 6 e comma 7, lettere* c) e d)*, e chi non presenta, nei termini, la domanda prevista all'art. 273-*bis*, comma 6.*

4. Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'art. 29-quattuordecies, comma 8, chi non comunica all'autorità competente i dati relativi alle emissioni ai sensi dell'art. 269, comma 6, *è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 10.000 euro.*

5. Nei casi previsti dal comma 2 si applica sempre la pena dell'arresto fino ad un anno se il superamento dei valori limite di emissione determina anche il superamento dei valori limite di qualità dell'aria previsti dalla vigente normativa.

6. Chi, nei casi previsti dall'art. 281, comma 1, non adotta tutte le misure necessarie ad evitare un aumento anche temporaneo delle emissioni è punito con la pena dell'arresto fino ad un anno o dell'ammenda fino a milletrentadue euro.

7. Per la violazione delle prescrizioni dell'art. 276, nel caso in cui la stessa non sia soggetta alle sanzioni previste dai commi da 1 a 6, e per la violazione delle prescrizioni dell'art. 277 si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 15.500 euro a 155.000 euro. All'irrogazione di tale sanzione provvede, ai sensi degli articoli 17 e seguenti della legge 24 novembre 1981, n. 689, la regione o la diversa autorità indicata dalla legge regionale. La sospensione delle autorizzazioni in essere è sempre disposta in caso di recidiva.».

— Il testo dell'art. 281 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 281 *(Disposizioni transitorie e finali)*. — 1. – 2.

3. I gestori degli stabilimenti in esercizio alla data di entrata in vigore della parte quinta del presente decreto che ricadono nel campo di applicazione del presente titolo e che non ricadevano nel campo di applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, si adeguano alle disposizioni del presente titolo entro il 1° settembre 2013 o nel più breve termine stabilito dall'autorizzazione alle emissioni. Se lo stabilimento è soggetto a tale autorizzazione la relativa domanda deve essere presentata, ai sensi dell'art. 269 o dell'art. 272, commi 2 e 3, entro il 31 luglio 2012. L'autorità competente si pronuncia in un termine pari a otto mesi o, in caso di integrazione della domanda di autorizzazione, pari a dieci mesi dalla ricezione della domanda stessa. Dopo la presentazione della domanda, le condizioni di esercizio ed i combustibili utilizzati non possono essere modificati fino all'ottenimento dell'autorizzazione. In caso di mancata presentazione della do-

manda entro il termine previsto o in caso di realizzazione di modifiche prima dell'ottenimento dell'autorizzazione, lo stabilimento si considera in esercizio senza autorizzazione alle emissioni. Se la domanda è presentata nel termine previsto, l'esercizio può essere proseguito fino alla pronuncia dell'autorità competente. Ai soli fini della determinazione dei valori limite e delle prescrizioni di cui agli articoli 271 e 272, tali stabilimenti si considerano nuovi. La procedura prevista dal presente articolo si applica anche in caso di stabilimenti in esercizio alla data di entrata in vigore della parte quinta del presente decreto che ricadevano nel campo di applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, ma erano esentati dall'autorizzazione ivi disciplinata e che, per effetto di tale parte quinta, siano soggetti all'autorizzazione alle emissioni in atmosfera.

4. Per gli impianti degli stabilimenti in esercizio alla data di entrata in vigore della parte quinta del presente decreto che ricadono nel campo di applicazione del presente titolo e che ricadevano nel campo di applicazione della legge 13 luglio 1966, n. 615, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1970, n. 1391, o del titolo II del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2002, aventi potenza termica nominale inferiore a 10 MW, l'autorità competente, ai fini dell'applicazione del comma 3, adotta le autorizzazioni generali di cui all'art. 272, comma 2, entro cinque anni da tale data.

5. Le integrazioni e le modifiche degli allegati alle norme in materia di tutela dell'aria e della riduzione delle emissioni in atmosfera del presente decreto sono adottate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute, con il Ministro dello sviluppo economico e, per quanto di competenza, con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

6. Alla modifica ed integrazione degli allegati alla parte quinta del presente decreto, al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie per le parti in cui le stesse comportino modifiche delle modalità esecutive e delle caratteristiche di ordine tecnico stabilite dalle norme vigenti, si provvede ai sensi dell'art. 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

7. Le domande di autorizzazione, i provvedimenti adottati dall'autorità competente e i risultati delle attività di controllo, ai sensi del presente titolo, nonché gli elenchi delle attività autorizzate in possesso dell'autorità competente sono messi a disposizione del pubblico ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195.

8.

9. Il Coordinamento previsto dall'art. 20 del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, assicura un esame congiunto e l'elaborazione di indirizzi e linee guida in relazione ad aspetti di comune interesse inerenti la normativa vigente in materia di emissioni in atmosfera e inquinamento dell'aria ambiente ed assicura, anche sulla base dello scambio di informazioni previsto dall'art. 6, comma 10, della direttiva 2015/2193/UE, le attività necessarie per la raccolta, l'elaborazione e la diffusione, tra le autorità competenti, dei dati e delle informazioni rilevanti ai fini dell'applicazione della parte quinta del presente decreto e per la valutazione delle migliori tecniche disponibili di cui all'art. 268, comma 1, lettera *aa)*.

10. A fini di informazione le autorità competenti rendono disponibili al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in formato digitale, le autorizzazioni rilasciate ai sensi degli articoli 269 e 272.

10-bis. *Agli impianti che, prima del 19 dicembre 2017, erano soggetti al regime di deroga previsto dall'art. 272, comma 1, e che, per effetto del decreto legislativo n. 183 del 2017, sono esclusi da tale regime, si applicano le tempistiche di adeguamento e le procedure di rilascio, rinnovo o riesame dell'autorizzazione del relativo stabilimento previsti dall'art. 273-*bis *per i medi impianti di combustione di potenza termica nominale pari o inferiore a 5 MW.*

11.».

— Il testo dell'art. 283 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 283 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente titolo si applicano le seguenti definizioni:

a) impianto termico: impianto destinato alla produzione di calore costituito da uno o più generatori di calore e da un unico sistema di distribuzione e utilizzazione di tale calore, nonché da appositi dispositivi di regolazione e di controllo;

b) generatore di calore: qualsiasi dispositivo di combustione alimentato con combustibili al fine di produrre calore, costituito da un focolare ed eventualmente uno scambiatore di calore;

c) focolare: parte di un generatore di calore nella quale avviene il processo di combustione;

d) impianto termico civile: impianto termico la cui produzione di calore è esclusivamente destinata, anche in edifici ad uso non residenziale, al riscaldamento o alla climatizzazione invernale o estiva di ambienti o al riscaldamento di acqua per usi igienici e sanitari; l'impianto termico civile è centralizzato se serve tutte le unità dell'edificio o di più edifici ed è individuale negli altri casi;

d-*bis*) medio impianto termico civile: impianto termico civile di potenza pari o superiore a 1 MW; non ricadono nella definizione gli impianti utilizzati per il riscaldamento a gas diretto degli spazi interni dello stabilimento ai fini del miglioramento delle condizioni degli ambienti di lavoro;

e) potenza termica nominale dell'impianto: la somma delle potenze termiche nominali dei singoli focolari costituenti l'impianto;

f) potenza termica nominale del focolare: il prodotto del potere calorifico inferiore del combustibile utilizzato e della portata massima di combustibile bruciato all'interno del focolare, espresso in Watt termici o suoi multipli;

g) valore di soglia: potenza termica nominale dell'impianto pari a 0,035 MW;

h) modifica dell'impianto: qualsiasi intervento che sia effettuato su un impianto già installato e che richieda la dichiarazione di conformità di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 22 gennaio 2008, n. 37;

i) autorità competente: l'autorità responsabile dei controlli, degli accertamenti e delle ispezioni previsti all'art. 9 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192, e dal *decreto attuativo dell'art. 4, comma 1, lettere* a) *e* b)*, e comma 1-bis*, del citato decreto legislativo, o altra autorità indicata dalla legge regionale;

l) installatore: il soggetto indicato dall'art. 3 del decreto ministeriale 22 gennaio 2008, n. 37;

m) responsabile dell'esercizio e della manutenzione dell'impianto: il soggetto indicato dal *decreto attuativo dell'art. 4, comma 1, lettere* a) *e* b)*, e comma 1-bis*, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192;

n) conduzione di un impianto termico: insieme delle operazioni necessarie al fine di assicurare la corretta combustione nei focolari e l'adeguamento del regime dell'impianto termico alla richiesta di calore.».

— Il testo dell'art. 284 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 284 *(Installazione o modifica)*. — 1. Nel corso delle verifiche finalizzate alla dichiarazione di conformità prevista dal decreto ministeriale 22 gennaio 2008, n. 37, per gli impianti termici civili di potenza termica nominale superiore al valore di soglia, l'installatore verifica e dichiara anche che l'impianto é dotato della attestazione prevista all'art. 282, comma 2-*bis*. *In caso di modifica di impianti fuori produzione l'installatore dichiara che il libretto di centrale è stato integrato nei modi previsti dal comma 2.* Tali dichiarazioni devono essere espressamente riportate in un atto allegato alla dichiarazione di conformità, messo a disposizione del responsabile dell'esercizio e della manutenzione dell'impianto da parte dell'installatore entro 30 giorni dalla conclusione dei lavori. L'autorità che riceve la dichiarazione di conformità ai sensi del decreto ministeriale 22 gennaio 2008, n. 37, provvede ad inviare tale atto all'autorità competente. In occasione della dichiarazione di conformità, l'installatore indica al responsabile dell'esercizio e della manutenzione dell'impianto l'elenco delle manutenzioni ordinarie e straordinarie necessarie ad assicurare il rispetto dei valori limite di cui all'art. 286, affinché tale elenco sia inserito nel libretto di centrale previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412. Se il responsabile dell'esercizio e della manutenzione dell'impianto non è ancora individuato al momento dell'installazione, l'installatore, entro 30 giorni dall'installazione, invia l'atto e l'elenco di cui sopra al soggetto committente, il quale li mette a disposizione del responsabile dell'esercizio e della manutenzione dell'impianto entro 30 giorni dalla relativa individuazione.

2. Per gli impianti termici civili di potenza termica nominale superiore al valore di soglia, in esercizio alla data di entrata in vigore della parte quinta del presente decreto, il libretto di centrale previsto dall'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412 deve essere integrato, a cura del responsabile dell'esercizio e

della manutenzione dell'impianto, entro il 31 dicembre 2012, da un atto in cui si dichiara che l'impianto è conforme alle caratteristiche tecniche di cui all'art. 285 ed è idoneo a rispettare i valori limite di cui all'art. 286. Entro il 31 dicembre 2012, il libretto di centrale deve essere inoltre integrato con l'indicazione delle manutenzioni ordinarie e straordinarie necessarie ad assicurare il rispetto dei valori limite di cui all'art. 286. Il responsabile dell'esercizio e della manutenzione dell'impianto provvede ad inviare tali atti integrativi all'autorità competente entro 30 giorni dalla redazione.

2-*bis*. I medi impianti termici civili messi in esercizio o soggetti a modifica a partire dal 20 dicembre 2018 devono essere preventivamente iscritti nel registro autorizzativo previsto al comma 2-*quater*. A tal fine il responsabile dell'esercizio e della manutenzione trasmette all'autorità titolare del registro, *entro un termine non inferiore a* sessanta giorni prima dell'installazione o della modifica dell'impianto, un apposito atto in cui dichiara i dati previsti all'allegato I, *parte IV-bis*, alla parte quinta. *Il termine di sessanta giorni può essere ridotto qualora sussista una imprevedibile urgenza da dichiarare in un atto allegato dal responsabile dell'esercizio e della manutenzione.*

2-*ter*. I medi impianti termici civili messi in esercizio prima del 20 dicembre 2018 devono essere iscritti nel registro autorizzativo previsto al comma 2-*quater* entro il 1° gennaio 2029. A tal fine il responsabile dell'esercizio e della manutenzione trasmette all'autorità titolare del registro, entro il 31 ottobre 2028, un apposito atto in cui dichiara i dati previsti all'*allegato I, parte IV-bis*, alla parte quinta.

2-*quater*. È tenuto, presso ciascuna autorità competente, un registro per l'iscrizione dei medi impianti termici civili. Entro trenta giorni dalla ricezione degli atti previsti ai commi 2-*bis* e 2-*ter* l'autorità competente effettua o nega l'iscrizione nel registro autorizzativo e comunica tempestivamente tale esito al richiedente.».

— Il testo dell'art. 294 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 294 *(Prescrizioni per il rendimento di combustione). — 1. Al fine di ottimizzare il rendimento di combustione, gli impianti disciplinati dal titolo I della parte quinta del presente decreto, eccettuati quelli previsti dall'allegato IV, parte I, alla stessa parte quinta, devono essere dotati, ove tecnicamente possibile, di un sistema di controllo della combustione che consenta la regolazione automatica del rapporto aria-combustibile. Ai fini della presente disposizione non si applicano le norme di aggregazione previste dall'art. 272, comma 1.*

2. Il comma 1 non si applica agli impianti elencati nell'art. 273, comma 15, anche di potenza termica nominale inferiore a 50MW.

3. Al fine di ottimizzare il rendimento di combustione, gli impianti disciplinati dal titolo II della parte quinta del presente decreto, di potenza termica nominale per singolo focolare superiore a 1,16 MW, o di potenza termica nominale complessiva superiore a 1,5 MW e dotati di singoli focolari di potenza termica nominale non inferiore a 0,75 MW, devono essere dotati di un sistema di controllo della combustione che consenta la regolazione automatica del rapporto aria-combustibile.

*3-*bis. *Per consentire la regolazione automatica del rapporto aria-combustibile ai sensi del presente articolo, il sistema di controllo della combustione deve essere in grado di garantire il mantenimento in continuo dei valori di rendimento verificati al collaudo e di quelli applicabili per effetto della vigente normativa, anche in presenza di variazioni chimico/fisiche dell'aria comburente o del combustibile. Tale condizione si considera rispettata se è utilizzato un sistema di regolazione automatica che prevede la misura in continuo del tenore di ossigeno residuo nelle emissioni o dei valori espressi come massa di comburente e combustibile. I dispositivi di misura a tal fine utilizzati devono essere compatibili con i sistemi realizzati secondo la norma UNI EN 298:2012 ed essere tarati in conformità alle modalità ed alle periodicità previste nelle istruzioni tecniche rilasciate dal produttore.».*

— Il testo dell'allegato IV alla parte quinta del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegati alla parte quinta

Allegato IV - Impianti e attività in deroga

In vigore dal 19 dicembre 2017

Parte I

Impianti ed attività di cui all'art. 272, comma 1

1. elenco degli impianti e delle attività:

a) lavorazioni meccaniche dei metalli, con esclusione di attività di verniciatura e trattamento superficiale e smerigliature con consumo complessivo di olio (come tale o come frazione oleosa delle emulsioni) inferiore a 500 kg/anno.

b) laboratori orafi in cui non è effettuata la fusione di metalli, laboratori odontotecnici, esercizi in cui viene svolta attività estetica, sanitaria e di servizio e cura della persona, officine ed altri laboratori annessi a scuole.

c) decorazione di piastrelle ceramiche senza procedimento di cottura.

d) le seguenti lavorazioni tessili:

preparazione, filatura, tessitura della trama, della catena o della maglia di fibre naturali, artificiali o sintetiche, con eccezione dell'operazione di testurizzazione delle fibre sintetiche e del bruciapelo;

nobilitazione di fibre, di filati, di tessuti limitatamente alle fasi di purga, lavaggio, candeggio (ad eccezione dei candeggi effettuati con sostanze in grado di liberare cloro e/o suoi composti), tintura e finissaggio a condizione che tutte le citate fasi della nobilitazione siano effettuate nel rispetto delle seguenti condizioni:

1) le operazioni in bagno acquoso devono essere condotte a temperatura inferiore alla temperatura di ebollizione del bagno, oppure, nel caso in cui siano condotte alla temperatura di ebollizione del bagno, ciò deve avvenire senza utilizzazione di acidi, di alcali o di prodotti volatili, organici o inorganici, o, in alternativa, all'interno di macchinari chiusi;

2) le operazioni di asciugamento o essiccazione e i trattamenti con vapore espanso o a bassa pressione devono essere effettuate a temperatura inferiore a 150° e nell'ultimo bagno acquoso applicato alla merce non devono essere stati utilizzati acidi, alcali o prodotti volatili, organici od inorganici;

e) cucine, esercizi di ristorazione collettiva, mense, rosticcerie e friggitorie;

f) panetterie, pasticcerie ed affini con un utilizzo complessivo giornaliero di farina non superiore a 300 kg;

g) stabulari acclusi a laboratori di ricerca e di analisi;

h) serre;

i) stirerie;

j) laboratori fotografici;

k) autorimesse e officine meccaniche di riparazioni veicoli, escluse quelle in cui si effettuano operazioni di verniciatura;

l) autolavaggi;

m) silos per materiali da costruzione ad esclusione di quelli asserviti ad altri impianti, nonché silos per i materiali vegetali;

n) macchine per eliografia;

o) stoccaggio e movimentazione di prodotti petrolchimici ed idrocarburi naturali estratti da giacimento, stoccati e movimentati a ciclo chiuso o protetti da gas inerte;

p) impianti di trattamento delle acque, escluse le linee di trattamento dei fanghi, fatto salvo quanto previsto dalla lettera p-*bis*);

p-*bis*) linee di trattamento dei fanghi che operano nell'ambito di impianti di trattamento delle acque reflue con potenzialità inferiore a 10.000 abitanti equivalenti per trattamenti di tipo biologico e inferiore a 10 m3 /h di acque trattate per trattamenti di tipo chimico/fisico; in caso di impianti che prevedono sia un trattamento biologico, sia un trattamento chimico/fisico, devono essere rispettati entrambi i requisiti;

q) macchinari a ciclo chiuso di concerie e pelliccerie;

r) attività di seconde lavorazioni del vetro, successive alle fasi iniziali di fusione, formatura e tempera, ad esclusione di quelle comportanti operazioni di acidatura e satinatura;

s) forni elettrici a volta fredda destinati alla produzione di vetro;

t) trasformazione e conservazione, esclusa la surgelazione, di frutta, ortaggi, funghi con produzione giornaliera massima non superiore a 350 kg;

u) Trasformazione e conservazione, esclusa la surgelazione, di carne con produzione giornaliera massima non superiore a 350 kg;

v) molitura di cereali con produzione giornaliera massima non superiore a 500 kg;

v-*bis*) impianti di essiccazione di materiali vegetali impiegati da imprese agricole o a servizio delle stesse con potenza termica nominale, uguale o inferiore a 1 MW, se alimentati a biomasse o a biodiesel o a gasolio come tale o in emulsione con biodiesel, e uguale o inferiore a 3 MW, se alimentati a metano o a gpl o a biogas;

w) lavorazione e conservazione, esclusa surgelazione, di pesce ed altri prodotti alimentari marini con produzione giornaliera massima non superiore a 350 kg;

x) lavorazioni manifatturiere alimentari con utilizzo giornaliero di materie prime non superiore a 350 kg;

y) trasformazioni lattiero-casearie con produzione giornaliera massima non superiore a 350 kg;

z) allevamenti effettuati in ambienti confinati in cui il numero di capi presenti è inferiore a quello indicato, per le diverse categorie di animali, nella seguente tabella. Per allevamento effettuato in ambiente confinato si intende l'allevamento il cui ciclo produttivo prevede il sistematico utilizzo di una struttura coperta per la stabulazione degli animali.

Categoria animale e tipologia di allevamento	N° capi
Vacche specializzate per la produzione di latte (peso vivo medio: 600 kg/capo)	Meno di 200
Rimonta vacche da latte (peso vivo medio: 300 kg/capo)	Meno di 300
Altre vacche (nutrici e duplice attitudine)	Meno di 300
Bovini all'ingrasso (peso vivo medio: 400 kg/capo)	Meno di 300
Vitelli a carne bianca (peso vivo medio: 130 kg/capo)	Meno di 1.000
Suini: scrofe con suinetti destinati allo svezzamento	Meno di 400
Suini: accrescimento/ingrasso	Meno di 1.000
Ovicaprini (peso vivo medio: 50 kg/capo)	Meno di 2.000
Ovaiole e capi riproduttori (peso vivo medio: 2 kg/capo)	Meno di 25.000
Pollastre (peso vivo medio: 0,7 kg/capo)	Meno di 30.000
Polli da carne (peso vivo medio: 1 kg/capo)	Meno di 30.000
Altro pollame	Meno di 30.000
Tacchini: maschi (peso vivo medio: 9 kg/capo)	Meno di 7.000
Tacchini: femmine (peso vivo medio: 4,5 kg/capo)	Meno di 14.000
Faraone (peso vivo medio: 0,8 kg/capo)	Meno di 30.000
Cunicoli: fattrici (peso vivo medio: 3,5 kg/capo)	Meno di 40.000
Cunicoli: capi all'ingrasso (peso vivo medio: 1,7 kg/capo)	Meno di 24.000
Equini (peso vivo medio: 550 kg/capo)	Meno di 250
Struzzi	Meno di 700

aa) Allevamenti effettuati in ambienti non confinati.

bb) Impianti di combustione, compresi i gruppi elettrogeni e i gruppi elettrogeni di cogenerazione, di potenza termica nominale inferiore a 1 MW, alimentati a biomasse di cui all'allegato X alla parte quinta del presente decreto, e di potenza termica inferiore a 1 MW, alimentati a gasolio, come tale o in emulsione, o a biodiesel.

cc) Impianti di combustione alimentati ad olio combustibile, come tale o in emulsione, di potenza termica nominale inferiore a 0,3 MW.

dd) Impianti di combustione alimentati a metano o a GPL, di potenza termica nominale inferiore a 1 MW.

ee) Impianti di combustione, compresi i gruppi elettrogeni e i gruppi elettrogeni di cogenerazione, ubicati all'interno di impianti di smaltimento dei rifiuti, alimentati da gas di discarica, gas residuati dai processi di depurazione e biogas, di potenza termica nominale non superiore a 3 MW, se l'attività di recupero è soggetta alle procedure autorizzative semplificate previste dalla parte quarta del presente decreto e tali procedure sono state espletate.

ff) Impianti di combustione, compresi i gruppi elettrogeni e i gruppi elettrogeni di cogenerazione, alimentati a biogas di cui all'allegato X alla parte quinta del presente decreto, di potenza termica nominale inferiore o uguale a 1 MW.

gg) Gruppi elettrogeni e gruppi elettrogeni di cogenerazione alimentati a metano o a GPL, di potenza termica nominale inferiore a 1 MW.

hh) Gruppi elettrogeni e gruppi elettrogeni di cogenerazione alimentati a benzina di potenza termica nominale inferiore a 1 MW.

ii) Impianti di combustione connessi alle attività di stoccaggio dei prodotti petroliferi funzionanti per meno di 2200 ore annue, di potenza termica nominale inferiore a 1 MW se alimentati a metano o GPL ed inferiore a 1 MW se alimentati a gasolio.

jj) Laboratori di analisi e ricerca, impianti pilota per prove, ricerche, sperimentazioni, individuazione di prototipi.

kk) Dispostivi mobili utilizzati all'interno di uno stabilimento da un gestore diverso da quello dello stabilimento o non utilizzati all'interno di uno stabilimento.

kk-*bis*) Cantine che trasformano fino a 600 tonnellate l'anno di uva nonché stabilimenti di produzione di aceto o altre bevande fermentate, con una produzione annua di 250 ettolitri per i distillati e di 1.000 ettolitri per gli altri prodotti. Nelle cantine e negli stabilimenti che superano tali soglie sono comunque sempre escluse, indipendentemente dalla produzione annua, le fasi di fermentazione, movimentazione, travaso, addizione, trattamento meccanico, miscelazione, confezionamento e stoccaggio delle materie prime e dei residui effettuate negli stabilimenti di cui alla presente lettera.

kk-*ter*) Frantoi di materiali vegetali;

kk-*quater*) Attività di stampa «3d» e stampa «ink jet»;

kk-*quinquies*) Attività di taglio, incisione e marcatura laser su carta o tessuti.

*kk-*sexies*) Turbine a gas e motori a gas esclusivamente usati su piattaforme off-shore, inclusi gruppi elettrogeni e gruppi elettrogeni di cogenerazione, di potenza termica nominale inferiore a 3 MW se alimentati a metano o a GPL, inferiore o uguale a 3 MW se alimentati a biogas.*

Parte II

Impianti ed attività di cui all'art. 272, comma 2

1. Elenco degli impianti e delle attività:

a) riparazione e verniciatura di carrozzerie di autoveicoli, mezzi e macchine agricole con utilizzo di impianti a ciclo aperto e utilizzo complessivo di prodotti vernicianti pronti all'uso giornaliero massimo complessivo non superiore a 20 kg;

b) tipografia, litografia, serigrafia, con utilizzo di prodotti per la stampa (inchiostri, vernici e similari) giornaliero massimo complessivo non superiore a 30 kg;

c) produzione di prodotti in vetroresine con utilizzo giornaliero massimo complessivo di resina pronta all'uso non superiore a 200 kg;

d) produzione di articoli in gomma e prodotti delle materie plastiche con utilizzo giornaliero massimo complessivo di materie prime non superiore a 500 kg;

e) produzione di mobili, oggetti, imballaggi, prodotti semifiniti in materiale a base di legno con utilizzo giornaliero massimo complessivo di materie prime non superiore a 2000 kg;

f) verniciatura, laccatura, doratura di mobili ed altri oggetti in legno con utilizzo complessivo di prodotti vernicianti pronti all'uso non superiore a 50 kg/g;

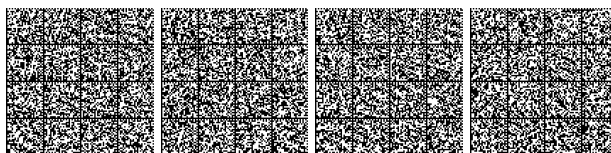
g) Verniciatura di oggetti vari in metalli o vetro con utilizzo complessivo di prodotti vernicianti pronti all'uso non superiore a 50 kg/g;

h) panificazione, pasticceria e affini con consumo di farina non superiore a 1500 kg/g;

i) torrefazione di caffè ed altri prodotti tostati con produzione non superiore a 450 kg/g;

l) produzione di mastici, pitture, vernici, cere, inchiostri e affini con produzione complessiva non superiore a 500 kg/h.

m) sgrassaggio superficiale dei metalli con consumo complessivo di solventi non superiore a 10 kg/g;

n) laboratori orafi con fusione di metalli con meno di venticinque addetti.

o) anodizzazione, galvanotecnica, fosfatazione di superfici metalliche con consumo di prodotti chimici non superiore a 10 kg/g;

p) utilizzazione di mastici e colle con consumo complessivo di sostanze collanti non superiore a 100 kg/g;

q) Produzione di sapone e detergenti sintetici prodotti per l'igiene e la profumeria con utilizzo di materie prime non superiori a 200 kg/g;

r) Tempra di metalli con consumo di olio non superiore a 10 kg/g;

s) Produzione di oggetti artistici in ceramica, terracotta o vetro in forni in muffola discontinua con utilizzo nel ciclo produttivo di smalti, colori e affini non superiore a 50 kg/g;

t) Trasformazione e conservazione, esclusa la surgelazione, di frutta, ortaggi, funghi con produzione non superiore a 1000 kg/g;

u) Trasformazione e conservazione, esclusa la surgelazione, di carne con produzione non superiore a 1000 kg/g;

v) Molitura cereali con produzione non superiore a 1500 kg/g;

v-*bis*) Impianti di essiccazione di materiali vegetali impiegati o a servizio di imprese agricole non ricompresi nella parte I del presente allegato.

z) Lavorazione e conservazione, esclusa la surgelazione, di pesce ed altri prodotti alimentari marini con produzione non superiore a 1000 kg/g;

aa) Prodotti in calcestruzzo e gesso in quantità non superiore a 1500 kg/g;

bb) Pressofusione con utilizzo di metalli e leghe in quantità non superiore a 100 kg/g;

cc) Lavorazioni manifatturiere alimentari con utilizzo di materie prime non superiori a 1000 kg/g;

dd) Lavorazioni conciarie con utilizzo di prodotti vernicianti pronti all'uso giornaliero massimo non superiore a 50 kg;

ee) Fonderie di metalli con produzione di oggetti metallici giornaliero massimo non superiore a 100 kg;

ff) Produzione di ceramiche artistiche esclusa la decoratura con utilizzo di materia prima giornaliero massimo non superiore a 3000 kg;

gg) Produzione di carta, cartone e similari con utilizzo di materie prime giornaliero massimo non superiore a 4000 kg;

hh) Saldatura di oggetti e superfici metalliche.

ii) Trasformazioni lattiero-casearie con produzione giornaliera non superiore a 1000 kg.

ll) *Impianti termici civili aventi potenza termica nominale non inferiore a 3 MW e inferiore a 10 MW.*

mm) Impianti a ciclo chiuso per la pulizia a secco di tessuti e di pellami, escluse le pellicce, e delle pulitintolavanderie a ciclo chiuso.

nn) Allevamenti effettuati in ambienti confinati in cui il numero di capi potenzialmente presenti è compreso nell'intervallo indicato, per le diverse categorie di animali, nella seguente tabella. Per allevamento effettuato in ambiente confinato si intende l'allevamento il cui ciclo produttivo prevede il sistematico utilizzo di una struttura coperta per la stabulazione degli animali.

Categoria animale e tipologia di allevamento	N° capi
Vacche specializzate per la produzione di latte (peso vivo medio: 600 kg/capo)	Da 200 a 400
Rimonta vacche da latte (peso vivo medio: 300 kg/capo)	Da 300 a 600
Altre vacche (nutrici e duplice attitudine)	Da 300 a 600
Bovini all'ingrasso (peso vivo medio: 400 kg/capo)	Da 300 a 600
Vitelli a carne bianca (peso vivo medio: 130 kg/capo)	Da 1.000 a 2.500
Suini: scrofe con suinetti destinati allo svezzamento	Da 400 a 750
Suini: accrescimento/ingrasso	Da 1.000 a 2.000
Ovicaprini (peso vivo medio: 50 kg/capo)	Da 2.000 a 4.000
Ovaiole e capi riproduttori (peso vivo medio: 2 kg/capo)	Da 25.000 a 40.000
Pollastre (peso vivo medio: 0,7 kg/capo)	Da 30.000 a 40.000
Polli da carne (peso vivo medio: 1 kg/capo)	Da 30.000 a 40.000
Altro pollame	Da 30.000 a 40.000
Tacchini: maschi (peso vivo medio: 9 kg/capo)	Da 7.000 a 40.000
Tacchini: femmine (peso vivo medio: 4,5 kg/capo)	Da 14.000 a 40.000
Faraone (peso vivo medio: 0,8 kg/capo)	Da 30.000 a 40.000
Cunicoli: fattrici (peso vivo medio: 3,5 kg/capo)	Da 40.000 a 80.000
Cunicoli: capi all'ingrasso (peso vivo medio: 1,7 kg/capo)	Da 24.000 a 80.000
Equini (peso vivo medio: 550 kg/capo)	Da 250 a 500
Struzzi	Da 700 a 1.500

oo) Lavorazioni meccaniche dei metalli con consumo complessivo di olio (come tale o come frazione oleosa delle emulsioni) uguale o superiore a 500 kg/anno.

oo-*bis*) Stabilimenti di produzione di vino, aceto o altre bevande fermentate non ricompresi nella parte I del presente allegato.».

— Il testo dell'allegato VI, alla parte quinta, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegati alla parte quinta

Allegato VI - Criteri per i controlli e per il monitoraggio delle emissioni

(*Omissis*).

2. Metodi di valutazione delle misure effettuate dal gestore dell'impianto e delle misure effettuate dall'autorità competente per il controllo.

2.1 Ai fini di una corretta interpretazione dei dati, alle misure di emissione effettuate con metodi discontinui o con metodi continui automatici devono essere associati i valori delle grandezze più significative dell'impianto, atte a caratterizzarne lo stato di funzionamento (ad esempio: produzione di vapore, carico generato, assorbimento elettrico dei filtri di captazione, ecc.).

2.2. Salvo diversamente indicato nel presente decreto, in caso di misure in continuo, le emissioni convogliate si considerano conformi ai valori limite se nessuna delle medie di 24 ore supera i valori limite di emissione e se nessuna delle medie orarie supera i valori limite di emissione di un fattore superiore a 1,25.

2.3. Salvo quanto diversamente previsto dal presente decreto, in caso di misure discontinue, le emissioni convogliate si considerano conformi ai valori limite se, nel corso di una misurazione, la concentrazione, calcolata come media dei valori analitici di almeno tre campioni consecutivi che siano effettuati secondo le prescrizioni dei metodi di campionamento individuati nell'autorizzazione e che siano rappresentativi di almeno un'ora di funzionamento dell'impianto, non supera il valore limite di emissione. Nel caso in cui i metodi di campionamento individuati nell'autorizzazione prevedano, per specifiche sostanze, un periodo minimo di campionamento superiore alle tre ore, è possibile utilizzare un unico campione ai fini della valutazione della conformità delle emissioni ai valori limite. L'autorizzazione può stabilire che, per ciascun prelievo, sia effettuato un numero di campioni o sia individuata una sequenza temporale differente rispetto a quanto previsto dal presente punto 2.3 nei casi in cui, per necessità di natura analitica e per la durata e le caratteristiche del ciclo da cui deriva l'emissione, non sia possibile garantirne l'applicazione.

2.4. Il sistema di misura in continuo di ciascun inquinante deve assicurare un indice di disponibilità mensile delle medie orarie, come definito al punto 5.5, non inferiore all'80%(percento). Nel caso in cui tale valore non sia raggiunto, il gestore è tenuto a predisporre azioni correttive per migliorare il funzionamento del sistema di misura, dandone comunicazione all'autorità competente per il controllo.

2.5. Il gestore il quale preveda che le misure in continuo di uno o più inquinanti non potranno essere effettuate o registrate per periodi superiori a 48 ore continuative, è tenuto ad informare tempestivamente

l'autorità competente per il controllo. In ogni caso in cui, per un determinato periodo, non sia possibile effettuare misure in continuo, laddove queste siano prescritte dall'autorizzazione, il gestore è tenuto, ove tecnicamente ed economicamente possibile, ad attuare forme alternative di controllo delle emissioni basate su misure discontinue, correlazioni con parametri di esercizio o con specifiche caratteristiche delle materie prime utilizzate. Per tali periodi l'autorità competente per il controllo stabilisce, sentito il gestore, le procedure da adottare per la stima delle emissioni. La disposizione data da tale autorità deve essere allegata al registro di cui al punto 2.7.

2.6. I dati misurati o stimati con le modalità di cui al punto 2.5 concorrono ai fini della verifica del rispetto dei valori limite.

2.7. I dati relativi ai controlli analitici discontinui previsti nell'autorizzazione ed ai controlli previsti al punto 2.5 devono essere riportati dal gestore su appositi registri ai quali devono essere allegati i certificati analitici. I registri devono essere tenuti a disposizione dell'autorità competente per il controllo. Uno schema esemplificativo per la redazione dei registri è riportato in appendice 1. Per i medi impianti di combustione il registro è sostituito dall'archiviazione prevista al punto 5-*bis*.2.

2.8. Ogni interruzione del normale funzionamento degli impianti di abbattimento (manutenzione ordinaria e straordinaria, guasti, malfunzionamenti, interruzione del funzionamento dell'impianto produttivo) deve essere annotata su un apposito registro. Il registro deve essere tenuto a disposizione dell'autorità competente per il controllo. Uno schema esemplificativo per la redazione del registro è riportato in appendice 2. Per i medi impianti di combustione il registro è sostituito dall'archiviazione prevista al punto 5-*bis*.2.

2.9. Ai fini della verifica del rispetto dei valori limite si applicano le procedure di calibrazione degli strumenti di misura stabilite dall'autorità competente per il controllo sentito il gestore.

(*Omissis*).».

— Il testo della sezione 2 della parte III dell'allegato IX, alla parte quinta del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegati alla parte quinta

Allegato IX - Impianti termici civili

Parte III

Valori di emissione

(*Omissis*).

Sezione 2

Valori limite per gli impianti che utilizzano biomasse

1. Gli impianti termici che utilizzano biomasse di cui all'allegato X devono rispettare i seguenti valori limite di emissione, riferiti ad un'ora di funzionamento dell'impianto nelle condizioni di esercizio più gravose, esclusi i periodi di avviamento, arresto e guasti. I valori limite sono riferiti al volume di effluente gassoso secco rapportato alle condizioni normali.

Medi impianti termici civili messi in esercizio prima del 20 dicembre 2018 alimentati a biomasse solide (valori da rispettare prima della data prevista dall'art. 286, comma 1-*bis*) e impianti termici civili di potenza termica inferiore a 1 MW alimentati a biomasse solide. Valori riferiti ad un tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del 11%(percento).

Potenza termica nominale MW	>0,15 ÷ ≤ 3
polveri [1]	100 mg/Nm3
monossido di carbonio (CO)	350 mg/Nm3
ossidi di azoto (NO2)	500 mg/Nm3
ossidi di zolfo (SO2)	200 mg/Nm3

[1] Agli impianti di potenza termica nominale compresa tra 0,035 MW e 0,15 MW si applica un valore di emissione per le polveri di 200 mg/Nm3.

Medi impianti termici civili messi in esercizio prima del 20 dicembre 2018 alimentati a biomasse solide. Valori da rispettare entro la data prevista dall'art. 286, comma 1-*bis*. Valori riferiti ad un tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del 6%.

Potenza termica nominale MW	>0,15 ≤ 3
polveri [1]	50 mg/Nm3
monossido di carbonio (CO)	525 mg/Nm3
ossidi di azoto (NO2)	650 mg/Nm3
ossidi di zolfo (SO2) [2]	200 mg/Nm3

[1] Agli impianti di potenza termica nominale compresa tra 0,035 MW e 0,15 MW si applica un valore di emissione per le polveri di 200 mg/Nm3.

[2] Il valore limite si considera rispettato in caso di impianti alimentati esclusivamente a legna.

Medi impianti termici civili messi in esercizio o soggetti a modifica a partire dal 20 dicembre 2018 alimentati a biomasse solide. Valori riferiti ad un tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del 6%.

Potenza termica nominale MW	>0,15 ÷ ≤ 3
polveri [1]	50 mg/Nm3
monossido di carbonio (CO)	525 mg/Nm3
ossidi di azoto (NO2)	500 mg/Nm3
ossidi di zolfo (SO2) [2]	200 mg/Nm3

[1] Agli impianti di potenza termica nominale compresa tra 0,035 MW e 0,15 MW si applica un valore di emissione per le polveri di 200 mg/Nm3.

[2] Il valore limite si considera rispettato in caso di impianti alimentati esclusivamente a legna.

Medi impianti termici civili messi in esercizio prima del 20 dicembre 2018 alimentati a biomasse liquide. Valori da rispettare entro la data prevista dall'art. 286, comma 1-*bis*. Valori riferiti ad un tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del 3%.

Potenza termica nominale MW	>1 ÷ ≤ 3
polveri	50 mg/Nm3
monossido di carbonio (CO)	
ossidi di azoto (NO2)	650 mg/Nm3
ossidi di zolfo (SO2)	350 mg/Nm3

Medi impianti termici civili messi in esercizio o soggetti a modifica a partire dal 20 dicembre 2018 alimentati a biomasse liquide.

Potenza termica nominale MW	>1 ÷ ≤ 3
polveri	50 mg/Nm3
monossido di carbonio (CO)	
ossidi di azoto (NO2)	300 mg/Nm3
ossidi di zolfo (SO2)	350 mg/Nm3

"

Note all'art. 2:

— La parte III dell'allegato I, Parte Quinta del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è così rubricata:

«Allegato I - Valori di emissione e prescrizioni;

Parte III Valori di emissione per specifiche tipologie di impianti».

Note all'art. 3:

— Per il testo degli articoli 269, 271, 272, 273-*bis*, 279 e 294 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, si veda nelle note all'art. 1.

— Il titolo II della parte quinta del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è così rubricato:

«Parte quinta norme in materia di tutela dell'aria e di riduzione delle emissioni in atmosfera;

Titolo II Impianti termici civili».

— Il testo degli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8 (Disposizioni in materia di depenalizzazione, a norma dell'art. 2, comma 2, della legge 28 aprile 2014, n. 67) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2016, n. 17, così recitano:

«Art. 8. Applicabilità delle sanzioni amministrative alle violazioni anteriormente commesse

1. Le disposizioni del presente decreto che sostituiscono sanzioni penali con sanzioni amministrative si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto stesso, sempre che il procedimento penale non sia stato definito con sentenza o con decreto divenuti irrevocabili.

2. Se i procedimenti penali per i reati depenalizzati dal presente decreto sono stati definiti, prima della sua entrata in vigore, con sentenza di condanna o decreto irrevocabili, il giudice dell'esecuzione revoca la sentenza o il decreto, dichiarando che il fatto non è previsto dalla legge come reato e adotta i provvedimenti conseguenti. Il giudice dell'esecuzione provvede con l'osservanza delle disposizioni dell'art. 667, comma 4, del codice di procedura penale.

3. Ai fatti commessi prima della data di entrata in vigore del presente decreto non può essere applicata una sanzione amministrativa pecuniaria per un importo superiore al massimo della pena originariamente inflitta per il reato, tenuto conto del criterio di ragguaglio di cui all'art. 135 del codice penale. A tali fatti non si applicano le sanzioni amministrative accessorie introdotte dal presente decreto, salvo che le stesse sostituiscano corrispondenti pene accessorie.»

«Art. 9. Trasmissione degli atti all'autorità amministrativa

1. Nei casi previsti dall'art. 8, comma 1, l'autorità giudiziaria, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dispone la trasmissione all'autorità amministrativa competente degli atti dei procedimenti penali relativi ai reati trasformati in illeciti amministrativi, salvo che il reato risulti prescritto o estinto per altra causa alla medesima data.

2. Se l'azione penale non è stata ancora esercitata, la trasmissione degli atti è disposta direttamente dal pubblico ministero che, in caso di procedimento già iscritto, annota la trasmissione nel registro delle notizie di reato. Se il reato risulta estinto per qualsiasi causa, il pubblico ministero richiede l'archiviazione a norma del codice di procedura penale; la richiesta ed il decreto del giudice che la accoglie possono avere ad oggetto anche elenchi cumulativi di procedimenti.

3. Se l'azione penale è stata esercitata, il giudice pronuncia, ai sensi dell'art. 129 del codice di procedura penale, sentenza inappellabile perché il fatto non è previsto dalla legge come reato, disponendo la trasmissione degli atti a norma del comma 1. Quando è stata pronunciata sentenza di condanna, il giudice dell'impugnazione, nel dichiarare che il fatto non è previsto dalla legge come reato, decide sull'impugnazione ai soli effetti delle disposizioni e dei capi della sentenza che concernono gli interessi civili.

4. L'autorità amministrativa notifica gli estremi della violazione agli interessati residenti nel territorio della Repubblica entro il termine di novanta giorni e a quelli residenti all'estero entro il termine di trecentosettanta giorni dalla ricezione degli atti.

5. Entro sessanta giorni dalla notificazione degli estremi della violazione l'interessato è ammesso al pagamento in misura ridotta, pari alla metà della sanzione, oltre alle spese del procedimento. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

6. Il pagamento determina l'estinzione del procedimento.».

20G00120

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 luglio 2020.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi del territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel comune di Lipari, in provincia di Messina, in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 29 LUGLIO 2020

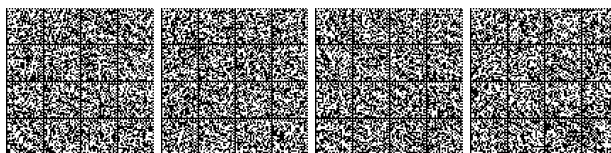
Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 settembre 2019 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza nel territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina, in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019 e con la quale sono stati stanziati euro 1.300.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 ottobre 2019, n. 608 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019 nel territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Vista la nota prot. n. 24859/DG/DRPC Sicilia del 4 maggio 2020 con la quale il Commissario delegato di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 608 del 15 ottobre 2019, ha trasmesso la

ricognizione delle misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo;

Viste le note dei competenti Uffici del Dipartimento della protezione civile prot. n. VSN/33996 del 10 giugno 2020 e prot. n. PRE/35524 del 18 giugno 2020;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 13 luglio 2020, prot. n. CG/0039469;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 19 settembre 2019, è integrato di euro 11.700.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

20A04351

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 giugno 2020.

Concessione delle agevolazioni riconosciute al progetto di cooperazione internazionale «SUSCAP Developing resilience and tolerance of crop resource use efficiency to climate change and air pollution», presentato nell'ambito del bando «SUSCROP 2018».

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020), convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020) ed in particolare l'art. 4, comma 1, il quale prevede che, fino alla entrata in vigore dei nuovi regolamenti, continuano a trovare applicazione i regolamenti di cui ai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2019, n. 140 e n. 150, in quanto compatibili. Gli incarichi dirigenziali comunque già conferiti presso l'amministrazione centrale del MIUR continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale è stata disposta la organizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che

dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali», che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

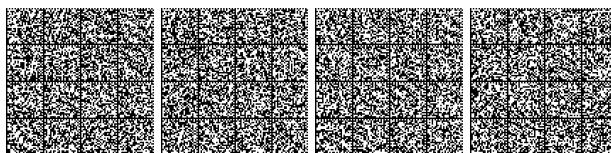
Visto il decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 dei capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 9.520.456,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR prot. n. 18112 del 30 ottobre 2017 con la quale sono state individuale le iniziative internazionali, tra cui SUSCROP, da finanziare con fondi a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2017;

Vista la nota MIUR prot. n. 1056 del 21 gennaio 2019 con la quale il MIUR ha comunicato formalmente all'Eranet SUSCROP la propria volontà di partecipare al finanziamento del bando congiunto con un importo iniziale di 500.000,00 euro;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 771134 tra la Commissione europea, gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund SUSCROP e il *Consortium Agreement*, che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Vista l'iniziativa internazionale «SUSCROP - ERA-NET *Cofund on Sustainable Crop Production*» Call 2018 e relativo Annex nazionale» comprensivo delle

«*National/Regional Funding Regulations*», pubblicato il 17 gennaio 2018 con scadenza 4 aprile 2018, per la prima fase, che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il Ministero partecipa alla Call 2018 pubblicata dalla ERA-NET Cofund SUSCROP con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2017 per il contributo alla spesa;

Considerato che per il bando SUSCROP Call 2018 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla ERA-NET Cofund SUSCROP nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale dello *Steering Committee* di SUSCROP del 29 ottobre 2018 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «SUSCAP - *Developing resilience and tolerance of crop resource use efficiency to climate change and air pollution*», avente come obiettivo quello di «sviluppare una nuova generazione di modelli colturali basati sui processi per comprendere meglio i meccanismi di interazione tra inquinanti atmosferici (e.g. aerosol e ozono), stress ambientali (e.g. siccità, elevate temperature, scarsa fertilità dei suoli) e sistemi agricoli (i.e. frumento), e quantificarne gli impatti sia nello scenario corrente che in proiezioni di cambiamento climatico di medio termine».

Vista la nota prot. MIUR n. 2325 dell'11 febbraio 2019, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato all'ufficio II della DGCPVR gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della Call, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto «SUSCAP»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «SUSCAP», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

CREA (Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria)

con sede legale in via Po n. 14 - 00198 Roma (RM), codice fiscale 97231970589 e struttura operativa coinvolta CREA-AA - Centro di ricerca agricoltura e ambiente - via di Corticella n. 133 - 40128 Bologna (BO), per un importo complessivo del costo del progetto «SUSCAP» di euro 214.285,71.

Visto il *Collaboration Agreement* del 24 gennaio 2020 e relativi allegati, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio delle attività progettuali, rispettivamente il 15 aprile 2019 e la loro conclusione il 14 aprile 2022;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1229 del 21 giugno 2019, registrato all'Ufficio centrale di bilancio al n. 1094 in data 2 luglio 2019, con il quale sono stati nominati gli esperti tecnico scientifici per la valutazione in itinere nel progetto «SUSCAP», così come proposti dal CNGR nella seduta del 28 maggio 2019, nel numero di un titolare e due sostituti;

Vista la nota n. 697 del 20 gennaio 2020 con la quale è stato conferito l'incarico di valutazione del progetto «SUSCAP» all'esperto tecnico scientifico prof. Fabio Bartolini, in sostituzione dei precedenti esperti dimissionari;

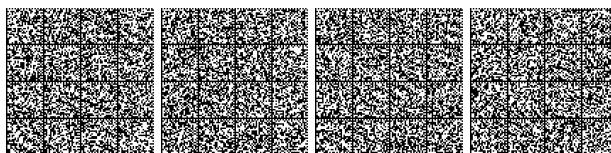
Atteso che il prof. Fabio Bartolini con relazione acquisita il 3 giugno 2020, ha approvato il capitolato tecnico aggiornato pervenuto il 1° giugno 2020 e allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13, 14 e 15 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - Id 2178925 COR 1951728 per il CREA ed è stata acquisita la visura Deggendorf n. 5907029 del 4 giugno 2020;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «SUSCAP - *Developing resilience and tolerance of crop resource use efficiency to climate change and air pollution*», presentato da CREA (Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria), codice fiscale 97231970589, struttura CREA - AA Centro di ricerca agricoltura e ambiente, sede di Bologna, nell'ambito della Call ERA-NET Cofund «SUSCROP - ERA-NET *Cofund on Sustainable Crop Production*» Call 2018, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 15 aprile 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il Ministero resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 95.722,59 nella forma di contributo nella spesa in favore del beneficiario CREA (Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria), a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2017, cap. 7345, giusta riparto con decreto interministeriale n. 208/2017.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2017, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario CREA - Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria il cofinanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 54.277,41, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet Cofund SUSCROP sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo alla citata Eranet Cofund SUSCROP, così come previsto dal contratto n. 771134 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund SUSCROP, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Il codice unico di progetto (CUP) è B44D18000280005 e l'agevolazione complessiva deliberata FIRST e IGRUE è pari a euro 150.000,00.

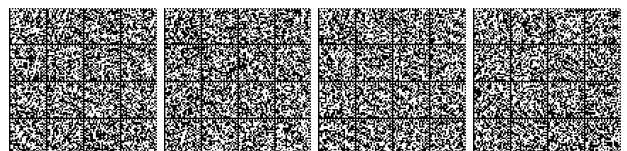
5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet Cofund SUSCROP e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National/Regional Funding Regulations*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione;

2. Il beneficiario CREA - Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - Centro di ricerca agricoltura e ambiente si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1631

AVVERTENZA:

Il decreto e relativi allegati, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A04353

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 12 agosto 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli artt. 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 agosto 2020, n. 198;

Viste le delibere del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, di disporre misure urgenti per la limitazione della diffusione della pandemia sul territorio nazionale;

Sentiti il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'interno;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, alle persone che intendono fare ingresso nel territorio nazionale e che nei quattordici giorni ante-

denti hanno soggiornato o transitato in Croazia, Grecia, Malta o Spagna, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020, si applicano le seguenti misure di prevenzione, alternative tra loro:

a) obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli dell'attestazione di essersi sottoposte, nelle 72 ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

b) obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro 48 ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento; in attesa di sottoporsi al test presso l'azienda sanitaria locale di riferimento le persone sono sottoposte all'isolamento fiduciario presso la propria abitazione o dimora.

2. Le persone di cui al comma 1, anche se asintomatiche, sono obbligate a comunicare immediatamente il proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio.

3. In caso di insorgenza di sintomi COVID-19, resta fermo l'obbligo per chiunque di segnalare tale situazione con tempestività all'Autorità sanitaria per il tramite dei numeri telefonici appositamente dedicati e di sottoporsi, nelle more delle conseguenti determinazioni dell'Autorità sanitaria, ad isolamento.

Art. 2.

Divieti di ingresso e transito

1. All'elenco F dell'allegato 20 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020 è aggiunto, infine, il seguente periodo:

«A decorrere dal 13 agosto 2020: Colombia».

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal 13 agosto 2020 sino all'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito con modificazioni dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e comunque non oltre il 7 settembre 2020.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 agosto 2020

Il Ministro: SPERANZA

AVVERTENZA:

*A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-*bis*, 21-*ter *e 21-*quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

20A04514

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 luglio 2020.

Nomina del commissario della cooperativa edilizia Solemar, in Formia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

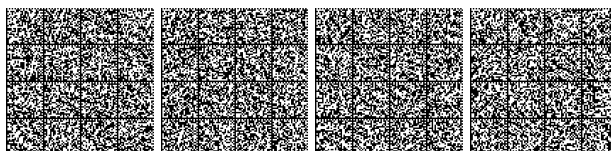
Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione ordinaria disposta dall'Associazione di rappresentanza confcooperative nei confronti della società cooperativa edilizia Solemar, con sede in Formia (LT) - codice fiscale 00946850591, e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 19 dicembre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo è stato riscontrato che, sebbene diffidata, la cooperativa non ha fornito la documentazione attestante l'effettiva partecipazione dei soci all'assemblea per l'approvazione

del bilancio relativo all'esercizio 2017 né ha provveduto al versamento del contributo di revisione per il biennio 2017/2018;

Vista la nota prot. n. 52274 in data 25 febbraio 2020, regolarmente consegnata presso la casella di posta elettronica del destinatario e rimasta priva di riscontro, con la quale è stato comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, sulla base delle predette irregolarità verificate in sede ispettiva ed in considerazione altresì del mancato deposito del bilancio relativo all'esercizio 2018, riscontrato dall'ufficio mediante accesso al registro imprese;

Tenuto conto che con successiva nota del 30 aprile 2020 l'Associazione di rappresentanza confcooperative ha inoltrato alla scrivente direzione generale gli esiti della revisione conclusa in data 25 febbraio 2020, anch'essa con proposta di gestione commissariale non avendo il predetto ente - sebbene diffidato - eliminato le irregolarità contestate, consistenti nel mancato rinnovo della carica di revisore contabile nonché nel mancato pagamento del contributo di revisione e della maggiorazione del 10% dovuta quale cooperativa edilizia;

Considerato che i predetti accertamenti hanno verificato l'avvenuto deposito del bilancio relativo all'esercizio 2018, approvato dall'assemblea dei soci con verbale del 10 febbraio 2020, nel quale tuttavia non figurano elementi idonei a superare l'irregolarità contestata a conclusione del sopra citato accertamento del dicembre 2018, circa la mancata esibizione di documentazione attestante l'effettiva partecipazione dei soci all'assemblea per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2017;

Ritenuto, alla luce della documentazione complessivamente acquisita in atti, che nella fattispecie sussistono i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi svolti nel dicembre 2018 e nel febbraio 2020, sopra citati;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies*, quarto comma del codice civile, che prevede che l'autorità di vigilanza, laddove vengano accertate una o più irregolarità suscettibili di specifico adempimento, può nominare un commissario che si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti indicati, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il commissario incaricato provveda immediatamente al compimento degli specifici adempimenti finalizzati al rapido superamento delle irregolarità riscontrate;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario nella persona del legale rappresentate o di un componente dell'organo di controllo societario che si sostituisca agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti da compiere;

Visto il parere favorevole in merito all'adozione del provvedimento in argomento espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 3 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Il sig. Palmerino De Meo, codice fiscale DMEPMR80M02Z112V, domiciliato in Formia (LT) via Appia L. Napoli Km. 14,800 snc, presidente del consiglio di amministrazione della società cooperativa edilizia Solemar, con sede in Formia (LT) - codice fiscale 00946850591, costituita in data 14 novembre 1980, è nominato, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies*, quarto comma, del codice civile, commissario per gli specifici adempimenti di cui in premessa, e precisamente: provvedere al rinnovo della carica di revisore contabile nonché al pagamento del contributo di revisione e della maggiorazione del 10% dovuta quale cooperativa edilizia; esibire documentazione attestante l'effettiva partecipazione dei soci alle assemblee per l'approvazione dei bilanci relativi agli esercizi 2017 e 2018, per un periodo di sessanta giorni a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del decreto ministeriale 18 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 2018, al commissario individuato nell'ambito dell'organo amministrativo della cooperativa non spetta alcun compenso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti ai sensi di legge.

Roma, 24 luglio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A04354

DECRETO 24 luglio 2020.

Nomina del commissario della COGAR - Cooperativa tra produttori agricoli Gargano società cooperativa a mutualità prevalente, in Vieste.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione ordinaria disposta dall'Associazione di rappresentanza confcooperative nei confronti della società cooperativa COGAR - Cooperativa tra produttori agricoli Gargano società cooperativa a mutualità prevalente, con sede in Vieste (FG) - codice fiscale 00371040718, e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 4 dicembre 2019 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo risultavano ancora in essere le seguenti irregolarità, non sanate a seguito di diffida: mancato rinnovo delle cariche sociali e mancato rinnovo della carica del revisore legale dei conti, entrambe scadute;

Vista la nota prot. n. 342879 in data 5 dicembre 2019, regolarmente consegnata presso la casella di posta elettronica del destinatario, con la quale è stato comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute controdeduzioni entro il termine ivi stabilito;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* quarto comma del codice civile, che prevede che l'autorità di vigilanza, laddove vengano accertate una o più irregolarità suscettibili di specifico adempimento, può nominare un commissario che si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti indicati, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il commissario incaricato provveda immediatamente al compimento degli specifici adempimenti finalizzati al rapido superamento delle irregolarità riscontrate;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario nella persona del legale rappresentate o di un componente dell'organo di controllo societario che si sostituisca agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti da compiere;

Visto il parere favorevole in merito all'adozione del provvedimento in argomento espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 3 luglio 2020:

Decreta:

Art. 1.

Il sig. Michelangelo Medina, codice fiscale MDNMHL60B04D643E, domiciliato in Vieste (FG) Contrada Scialara snc, presidente del consiglio di amministrazione della società cooperativa COGAR - Cooperativa tra produttori agricoli Gargano società cooperativa a mutualità prevalente, con sede in Vieste (FG) - codice fiscale 00371040718, costituita in data 19 gennaio 1961, è nominato, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies*, quarto comma, del codice civile, commissario per gli specifici adempimenti citati in premessa e più precisamente per provvedere al rinnovo delle cariche sociali scadute e al rinnovo della carica del revisore legale dei conti, per un periodo di sessanta giorni a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del decreto ministeriale 18 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 2018, al commissario individuato nell'ambito dell'organo amministrativo della cooperativa non spetta alcun compenso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 luglio 2006

Il direttore generale: SCARPONI

20A04355

DECRETO 24 luglio 2020.

Nomina del commissario della società cooperativa C.G.T. - Cooperativa Gruppo Tirreno, in Avellino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione ordinaria disposta dall'Associazione di rappresentanza UNICOOP nei confronti della società cooperativa C.G.T. Cooperativa Gruppo Tirreno, con sede in Avellino - codice fiscale n. 02658980640, e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 25 settembre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo risultavano ancora in essere le seguenti irregolarità, non sanate a seguito di diffida: mancata nomina di un organo amministrativo collegiale, conformemente a quanto previsto dall'attuale normativa in materia cooperativistica, mancata assunzione di delibere in merito alla durata delle cariche nell'ambito dell'organo amministrativo e all'eventuale compenso spettante ai componenti dell'organo collegiale, omessa istituzione del libro dell'organo amministrativo;

Vista la nota prot. n. 342878 in data 5 dicembre 2019, regolarmente consegnata presso la casella di posta elettronica del destinatario, con la quale è stato comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute controdeduzioni entro il termine ivi stabilito;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* quarto comma del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, laddove vengano accertate una o più irregolarità suscettibili di specifico adempimento, può nominare un commissario che si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti indicati, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il commissario incaricato provveda immediatamente al compimento degli specifici adempimenti finalizzati al rapido superamento delle irregolarità riscontrate;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario nella persona del legale rappresentate o di un componente dell'organo di controllo societario che si sostituisca agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti da compiere;

Visto il parere favorevole in merito all'adozione del provvedimento in argomento espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 3 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Il sig. Sebastiano Tomasello, codice fiscale TMSSST56M26H168R, domiciliato in Milano, via Palermo n. 1, amministratore unico della società cooperativa «C.G.T. Cooperativa Gruppo Tirreno», con sede in Avellino - Codice fiscale n. 02658980640, costituita in data 20 settembre 2010, è nominato, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies*, quarto comma, del codice civile, commissario per gli specifici adempimenti citati in premessa e più precisamente per provvedere in merito: alla nomina di un organo amministrativo collegiale con previsione della durata delle cariche, conformemente a quanto previsto dall'attuale normativa in materia cooperativistica; all'assunzione di determinazioni in ordine ad eventuale compenso da attribuire ai componenti del Consiglio di amministrazione; all'istituzione del libro dell'organo amministrativo, per un periodo di mesi tre a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del decreto ministeriale 18 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 2018, al commissario individuato nell'ambito dell'organo amministrativo della cooperativa non spetta alcun compenso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 luglio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A04356

DECRETO 24 luglio 2020.

Nomina del commissario della società cooperativa edilizia Belvedere 2005, in Formia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione ordinaria disposta dall'Associazione di rappresentanza Confcooperative nei confronti della società cooperativa edilizia Belvedere 2005, con sede in Formia (LT) - codice fiscale n. 0025094590, e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 19 dicembre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo risultavano ancora in essere le seguenti irregolarità, non sanate a seguito di diffida: 1) mancato rinnovo della carica del revisore dei conti che risulta scaduta in data 30 aprile 2018; 2) omesso versamento del contributo di revisione per il biennio 2017/2018; 3) mancata esibizione di documentazione attestante l'effettiva partecipazione dei soci all'assemblea relativa all'approvazione del bilancio;

Vista la nota prot. n. 342874 in data 5 dicembre 2019, regolarmente consegnata presso la casella di posta elettronica del destinatario, con la quale è stato comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute controdeduzioni entro il termine ivi stabilito;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Rilevato che da una visura effettuata d'ufficio preso il competente registro imprese successivamente alla citata comunicazione di avvio del procedimento si è constatato che la carica del revisore dei conti è stata rinnovata;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* quarto comma del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, laddove vengano accertate una o più irregolarità suscettibili di specifico adempimento, può nominare un commissario che si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti indicati, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il commissario incaricato provveda immediatamente al compimento degli specifici adempimenti finalizzati al rapido superamento delle irregolarità riscontrate;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario nella persona del legale rappresentate o di un componente dell'organo di controllo societario che si sostituisca agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti da compiere;

Visto il parere favorevole in merito all'adozione del provvedimento in argomento espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 3 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Il sig. Bellezza Edgardo, codice fiscale BLLDRD64H10C034E, domiciliato in Latina, piazza della Libertà n. 5, presidente del Consiglio di amministrazione della società cooperativa edilizia «Belvedere 2005» con sede in Formia (LT), codice fiscale n. 0025094590, costituita in data 25 novembre 1975, è nominato, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* quarto comma del codice civile, commissario per gli specifici adempimenti citati in premessa e più precisamente: per provvedere al versamento del contributo di revisione per il biennio 2017/2018 e per documentare l'effettiva partecipazione dei soci all'assemblea di approvazione del bilancio, per un periodo di sessanta giorni a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del decreto ministeriale 18 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 2018, al commissario individuato nell'ambito dell'organo amministrativo della cooperativa non spetta alcun compenso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 luglio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A04357

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 4 agosto 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 691).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 3, 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020 e n. 673 del 15 maggio 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 640 del 27 febbraio 2020 recante: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Rilevata l'importanza della condivisione dei dati di sorveglianza di cui agli articoli 1, 2 e 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 640 del 27 febbraio 2020 che potrebbero essere oggetto di flussi di comunicazione verso terzi per consentire alla comunità scientifica di svolgere ulteriori ricerche, studi e protocolli affinché possano essere di ausilio nelle scelte di indirizzo nazionale del Ministero della salute;

Visti gli esiti delle riunioni del Comitato tecnico scientifico del 1° e del 2 luglio 2020;

Vista la nota del 10 luglio 2020 del Presidente dell'Istituto superiore di sanità;

Sentito il Ministero della salute;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

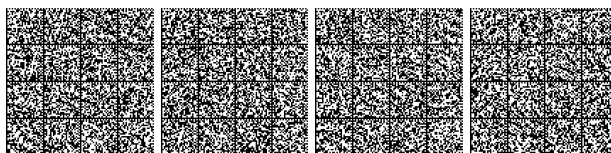
Art. 1.

Modifica della disciplina relativa ai dati della sorveglianza Covid-19, epidemiologica, microbiologica e clinica, di cui agli articoli 1, 2 e 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 640 del 27 febbraio 2020

1. Gli enti di cui agli articoli 1, 2 e 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 640 del 27 febbraio 2020 comunicano i dati della sorveglianza Covid-19, epidemiologica, microbiologica e clinica, in forma aggregata, al Capo del Dipartimento della protezione civile ed alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano mettendo a disposizione i dati di rispettiva competenza territoriale.

2. Gli enti di cui al comma 1 condividono tra loro i dati mediante interconnessione delle rispettive piattaforme e danno tempestiva comunicazione degli stessi al Ministero della salute.

3. I predetti enti comunicano i dati raccolti, previa specifica e motivata istanza, ai centri di competenza nell'ambito scientifico e di ricerca, nonché verso enti di particolare rilevanza scientifica, nazionali ed internazionali, e, verso le pubbliche amministrazioni, in forma aggregata o con modalità di pseudonimizzazione con doppio codice random.

4. Le istanze di cui al comma 3, sono inviate all'Istituto superiore di sanità per i dati di sorveglianza epidemiologica e microbiologica ed all'Istituto nazionale malattie

infettive Lazzaro Spallanzani di Roma per i dati di sorveglianza clinica.

5. Gli enti di cui al comma 1 possono rendere disponibili, unicamente nei propri siti-web istituzionali, i dati delle rispettive sorveglianze Covid-19 in modalità aggregata adottando metodiche adeguate tali da impedire ogni possibile riconducibilità ai soggetti interessati.

6. I dati di sorveglianza epidemiologica e microbiologica sono comunicati all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e all'European Center for Disease Control (ECDC), in modalità pseudonimizzata, tenuto conto delle finalità e delle specifiche caratteristiche dei rispettivi *data-base*, in relazione alla prevenzione, contenimento e contrasto alla pandemia da Sars cov.-2.

Art. 2.

Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A04352

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 luglio 2020.

Inserimento del medicinale «Fostemsavir» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e virus multi-resistente (MDR), in fallimento virologico. (Determina n. 85577/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerati i risultati dello studio di fase III «Brighte» a supporto dell'efficacia e della sicurezza di «Fostemsavir», in associazione ad altri antiretrovirali, per il trattamento di pazienti con infezione HIV e *virus* multi-resistente (MDR), in fallimento virologico;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti con infezione HIV e *virus* multi-resistente (MDR), in fallimento virologico;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 9, 10, 11 e 12 giugno 2020 - Stralcio verbale n. 25;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Fostemsavir» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e *virus* multi-resistente (MDR), in fallimento virologico;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale FOSTEMSAVIR è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale incluso nell'elenco di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario, nazionale, per il trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e *virus* multi-resistente (MDR), in fallimento virologico, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it .

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: FOSTEMSAVIR.

Indicazione terapeutica: trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e *virus* multi-resistente (MDR), in fallimento virologico.

Criteri di inclusione.

Pazienti adulti e adolescenti di età > 14 anni (con peso > 40 *kg)*:

in fallimento virologico;

con disponibilità di ≤ 2 farmaci antiretrovirali attivi;

in assenza di alternative terapeutiche che consentano il raggiungimento e il mantenimento di una soppressione virologica stabile nel tempo per resistenza documentata, intolleranza e controindicazioni all'utilizzo di altri farmaci antiretrovirale.

Relativamente allo stato riproduttivo:

donne fertili con *test* di gravidanza negativo 24 ore prima della prima assunzione di fostemsavir e disponibilità ad eseguire test di gravidanza durante il periodo di assunzione del farmaco;

donne fertili e maschi sessualmente attivi che accettino l'adozione di un programma efficace di contraccezione durante la somministrazione di fostemsavir.

Criteri di esclusione:

Disponibilità di > 2 farmaci antiretrovirali attivi.

Concomitante assunzione di farmaci induttori potenti del CYP3A.

Gravidanza o pianificazione della gravidanza.

Allattamento.

Condizione fisica o mentale a giudizio del medico curante possa interferire con la capacita del soggetto ad aderire allo schema terapeutico proposto.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico: 600 mg di fostemsavir due volte al giorno, in associazione a una terapia antiretrovirale ottimizzata, impostata sulla base del *test* genotipico effettuato al fallimento virologico.

Durata del trattamento: fino a eventuale comparsa di tossicità, fallimento virologico o terapeutico.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

Controllo funzionalità epatica prima dell'inizio e durante il trattamento (in particolare ALT E AST non devono risultare > 7 x ULN e bilirubina non deve risultare ≥ 1.5 x *ULN)*.

Controllo funzionalità midollare prima dell'inizio e durante il trattamento.

Controllo fosfatasi alcalina prima dell'inizio e durante il trattamento che non deve risultare > 5 x ULN.

Controllo funzionalità renale prima dell'inizio e durante il trattamento.

ECG e ecocardiogramma prima dell'inizio e ogni 3-4 mesi durante il trattamento.

20A04346

DETERMINA 30 luglio 2020.

Inserimento del medicinale «Bevacizumab Biosimilare» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della neurofibromatosi di tipo 2. (Determina n. 85815/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge 16 maggio 2014, n. 79, comma 4-*bis*, che ha previsto la possibilità di inserimento nell'elenco di cui alla legge 23 dicembre 1996, n. 648, con erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, di medicinali utilizzabili per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, anche in caso di alternativa terapeutica già autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica, nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza;

Vista la determina AIFA n. 7358 del 22 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2020, relativa all'inserimento del medicinale BEVACIZUMAB (originatore e biosimilare) nel suddetto elenco per il trattamento della neurofibromatosi di tipo 2;

Vista la determina AIFA n. 40 del 7 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 18 febbraio 2020, relativa alla rettifica della sopra citata determina AIFA del 22 gennaio 2020;

Visto il parere della CTS espresso nelle riunioni dell'8, 9 e 10 novembre 2017 in cui sono stati stabiliti i criteri generali per la valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 14, 15 e 16 ottobre 2019 - stralcio verbale n. 15, in relazione al medicinale «Bevacizumab» (originatore);

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Bevacizumab» biosimilare nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della neurofibromatosi di tipo 2;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale BEVACIZUMAB BIOSIMILARE è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della commissione unica del farmaco, per l'indicazione di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della neurofibromatosi di tipo 2, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: BEVACIZUMAB (originatore o biosimilare).

Indicazione terapeutica: trattamento della neurofibromatosi di tipo 2.

Criteri di inclusione.

Pazienti affetti da neurofibromatosi di tipo 2 con:

1) tumori in fase di rapida crescita rispetto ai dodici mesi precedenti: *schwannomi* del nervo acustico, *schwannomi* in altre sedi a rischio, meningiomi;

2) significativo decadimento uditivo;

3) segni clinici da compressione ad alto rischio di strutture nervose adiacenti al tumore;

4) non indicazione all'intervento chirurgico.

Criteri di esclusione.

1. Malattie cardiovascolari clinicamente significative quali:

ipertensione arteriosa inadeguatamente controllata;

infarto del miocardio o angina instabile entro dodici mesi;

insufficienza cardiaca congestizia di grado 2 NYHA o più alto;

storia di accidente cerebrovascolare entro dodici mesi dall'inizio del trattamento;

aritmia cardiaca grave e inadeguatamente controllata;

malattia vascolare significativa (ad es. aneurisma aortico, storia di dissezione aortica);

malattia vascolare periferica clinicamente significativa;

evidenza alla TC o RM di emorragia recentemente identificata (negli ultimi sei mesi prima dell'inizio del trattamento), qualsiasi storia di emorragia intracranica sintomatica o qualsiasi storia di emorragia intracranica spontanea.

2. Ferita grave o non cicatrizzata, ulcera o frattura ossea.

3. Storia di fistola addominale, perforazione gastrointestinale o ascesso intra-addominale entro sei mesi dall'inizio del trattamento.

4. Procedure invasive definite come segue:

importante procedura chirurgica, biopsia aperta o lesione traumatica significativa entro ventotto giorni dall'inizio del trattamento;

biopsia cerebrale entro ventotto giorni prima del primo giorno di terapia (le ferite devono essere completamente guarite).

5. Storia di coagulopatia autoimmune, inclusa la porpora trombocitopenica idiopatica.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Schema posologico: la dose raccomandata è pari a 7.5 mg/kg per infusione endovenosa ogni tre settimane. Tuttavia, il *range* terapeutico di «Bevacizumab» può variare da 5 mg/kg a 7.5 mg/kg per infusione endovenosa ogni 2-3 settimane.

Durata della terapia: fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare.

Le modalità previste dagli articoli 4, 5 e 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Nel corso del trattamento devono essere effettuati:

valutazione della risposta alla terapia ogni tre mesi con RM;

controllo audiometrico (*speech discrimination score*) ogni tre mesi;

controllo proteinuria prima dell'inizio e durante il trattamento;

controllo funzionalità midollare, epatica e renale prima di ogni somministrazione.

20A04345

DETERMINA 30 luglio 2020.

Modifica della determina n. 12137 del 3 febbraio 2020, relativa all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648 del medicinale «Venetoclax», in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥75 anni. (Determina n. 85821/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)*, del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 12137 del 3 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, relativa all'inserimento nel suddetto elenco del medicinale Venetoclax in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥75 anni;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 6, 7 e 8 aprile 2020 - Stralcio verbale n. 22;

Ritenuto opportuno sottoporre a monitoraggio il medicinale Venetoclax per la suddetta indicazione mediante registro web-based;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1 alla determina AIFA n. 12137 del 3 febbraio 2020 è abrogato. Il medicinale VENETOCLAX è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle condizioni presenti nella scheda di registro di monitoraggio AIFA all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituisce parte integrante della presente determina.

Art. 2.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A04347

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aria Ossigas».

Con la determina n. aRM - 134/2020 - 3933 del 29 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Rivoira Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ARIA OSSIGAS;

confezione: A.I.C. n. 039613017;

descrizione: «200 bar gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 14 litri;

confezione: A.I.C. n. 039613029;

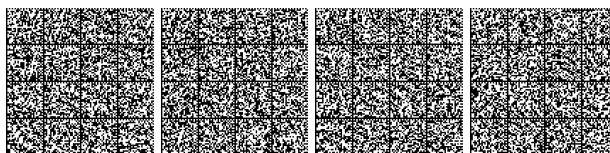
descrizione: «200 bar gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 40 litri;

confezione: A.I.C. n. 039613031;

descrizione: «200 bar gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 50 litri;

confezione: A.I.C. n. 039613043;

descrizione: «200 bar gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola vi da 40 litri;

confezione: A.I.C. n. 039613056;

descrizione: «200 bar gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vi da 50 litri;

confezione: A.I.C. n. 039613068;

descrizione: «200 bar gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola vi da 50 litri;

confezione: A.I.C. n. 039613070;

descrizione: «200 bar gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola vi 3 lt.

20A04306

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Chemi».

Con la determina n. aRM - 135/2020 - 1133 del 29 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Chemi S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BENDAMUSTINA CHEMI;

confezione: A.I.C. n. 044397014;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg;

confezione: A.I.C. n. 044397026;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg;

confezione: A.I.C. n. 044397038;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 mg;

confezione: A.I.C. n. 044397040;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg;

confezione: A.I.C. n. 044397053;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg;

confezione: A.I.C. n. 044397065;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04307

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tyomol»

Estratto determina AAM/AIC n. 93 del 3 agosto 2020

Procedura Europea n. PT/H/2236/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TYOMOL, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratorios Azevedos - Industria farmaceutica S.A.;

confezioni:

«500mg/2mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 048285011 (in base 10) 1G1KBM (in base 32);

«500mg/2mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 048285023 (in base 10) 1G1KBZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni.

Procedura europea n. PT/H/2236/001/DC.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 500 mg di paracetamolo e 2 mg di tiocolchicoside;

eccipienti: amido di mais, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato, magnesio stearato, talco.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride; Agualva, 2735-213 CACÉM, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: trattamento adiuvante delle contratture muscolari dolorose associate a patologie acute della colonna in adulti e adolescenti di età superiore a sedici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04308

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dienogest Sandoz»

Estratto determina AAM/AIC n. 94 del 3 agosto 2020

Procedura europea n. DE/H/5498/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIENOGEST SANDOZ, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni n. 1 - c.a.p. 21040 Italia.

Confezioni:

«2 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048681011 (in base 10) (in base 32);

«2 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048681023 (in base 10) (in base 32);

«2 mg compresse» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048681035 (in base 10) (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 2 mg di dienogest;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K-30, magnesio stearato vegetale.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios León Farma, S.A. - C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 León, Spagna;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'endometriosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04309

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Kappler Pharma»

Estratto determina AAM/AIC n. 95 del 3 agosto 2020

Procedura europea n. DE/H/6101/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DICLOFENAC KAPPLER PHARMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Kappler Pharma Consult GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Leiphem, Fonyoder Strasse 18, 89340, Germania (DE).

Confezioni:

«140 mg cerotti medicati» 2 cerotti in bustina carta/PE/AL/EAA - A.I.C. n. 048717019 (in base 10) 1GGR6V (in base 32);

«140 mg cerotti medicati» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/EAA - A.I.C. n. 048717021 (in base 10) 1GGR6X (in base 32);

«140 mg cerotti medicati» 7 cerotti in bustina carta/PE/AL/EAA - A.I.C. n. 048717033 (in base 10) 1GGR79 (in base 32);

«140 mg cerotti medicati» 10 cerotti in bustina carta/PE/AL/EAA - A.I.C. n. 048717045 (in base 10) 1GGR7P (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotti medicati.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione: ogni cerotto medicato contiene:

principio attivo: 140 mg di diclofenac sodico;

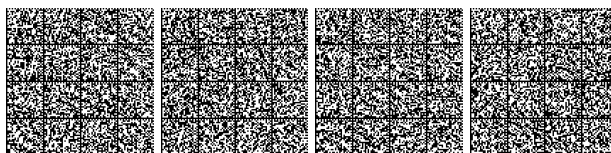
eccipienti:

strato di supporto: poliestere di tessuto-non-tessuto;

strato adesivo: poliacrilato dispersione tributil citrato butilidrossianisolo (E 320);

strato protettivo: carta mono siliconata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Biofarmitalia S.r.l., via Ampere n. 29 - 20037 Paderno Dugnano (Italia).

Indicazioni terapeutiche: trattamento locale a breve termine (massimo sette giorni) del dolore associato a strappi muscolari, distorsioni o contusioni di braccia e gambe dovuti a traumi contusivi negli adolescenti dai sedici anni di età e negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetti a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04310

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dibase»

Estratto determina AAM/AIC n. 97 del 3 agosto 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIBASE nella formulazione e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci n. 36 - Frazione Ospedaletto - 56121 Pisa (PI), Italia.

Confezioni:

«100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 036635136 (in base 10) 12Y0J0 (in base 32);

«100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 036635148 (in base 10) 12Y0JD (in base 32);

«100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 036635151 (in base 10) 12Y0JH (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale in contenitore monodose.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 25° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare.

Composizione: un contenitore monodose da 2,5 ml contiene:

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.;

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Abiogen Pharma S.p.A, via Meucci n. 36 - 56121 Ospedaletto, Pisa.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (>18 anni).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della diretti-

va 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04312

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Meriofert», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 451/2020 del 2 agosto 2020

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata DK/H/2356/001-002/R/001 del medicinale «Meriofert» con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: MERIOFERT (A.I.C. 043275);

Dosaggio/forma farmaceutica:

«75 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare»

(tutte le confezioni autorizzate);

«150 IU polvere esolvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare»

(tutte le confezioni autorizzate);

Titolare A.I.C.: Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 226900 Lodi, Italia – Codice fiscale 10616310156;

Procedura: decentrata;

Codice procedura: europea: DK/H/2356/001-002/R/001;

Codice pratica: FVRMC/2019/37;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 gennaio 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04314

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevelamer EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 452/2020 del 2 agosto 2020

Autorizzazione delle variazioni: Rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 12 marzo 2019 con conseguente modifica degli stampati (DK/H/2248/001/R/001). E'autorizzata, altresì, la variazione DK/H/2248/001/IB/016 C.I.3.z) Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con la procedura EMEA/H/C/PSUSA/00002697/201810; altre modifiche editoriali, relativamente al

medicinale: SEVELAMER EG (A.I.C. 042372);

Dosaggio/forma farmaceutica:

«800 mg compresse rivestite con film»

(tutte le confezioni autorizzate);

Titolare A.I.C.: Eg S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6 – 20136 Milano – Italia - Codice fiscale/partita IVA 12432150154;

Codice procedura europea:

DK/H/2248/001/R/001;

DK/H/2248/001/IB/016;

Codice pratica:

FVRMC/2018/119;

C1B/2019/2335.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. Il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04315

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Linezolid Aurobindo Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 453/2020 del 2 agosto 2020

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata AT/H/0491/001/R/001 del medicinale «Linezolid Aurobindo Italia» con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: LINEZOLID AUROBINDO ITALIA (A.I.C. 044498);

Dosaggio/forma farmaceutica:

«600 mg compresse rivestite con film»

(tutte le confezioni autorizzate);

Titolare AIC: Auribondo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA) - Italia - Codice fiscale/partita IVA 06058020964;

Procedura: decentrata;

Codice procedura europea: T/H/0491/001/R/001;

Codice pratica: FVRMC/2018/219;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 luglio 2019 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. Il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04316

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Beclometasone Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 454/2020 del 2 agosto 2020

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata DE/H/3694/001-002/R/001 del medicinale «Beclometasone Teva» con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: BECLOMETASONE TEVA (A.I.C. 043276);

Dosaggio/forma farmaceutica:

«400 microgrammi sospensione per nebulizzatore»

(Tutte le confezioni autorizzate);

«800 microgrammi sospensione per nebulizzatore»

(Tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 Milano (MI) - Italia, codice fiscale 11654150157

Procedura: decentrata;

Codice procedura europea:

DE/H/3694/001-002/R/001;

Codice pratica:

FVRMC/2019/100;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 marzo 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04317

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Fucimixbeta», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 456/2020 del 2 agosto 2020

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata DK/H/2355/001/R/001 del medicinale «Fucimixbeta» con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

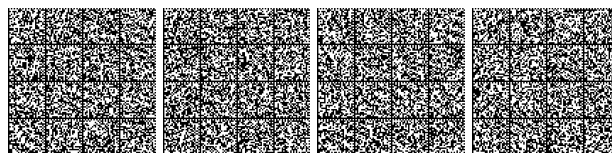
medicinale: FUCIMIXBETA;

Confezioni:

043295017 - «20 mg + 1mg/g crema» tubo in al da 5 g;

043295029 - «20 mg + 1mg/g crema» tubo in al da 15 g;

043295031 - «20 mg + 1mg/g crema» tubo in al da 30 g;

043295043 - «20 mg + 1mg/g crema» tubo in al da 60 g.

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S con sede legale in Industriparken 55, 2750 Ballerup - Danimarca;

Procedura: decentrata;

Codice procedura europea: DK/H/2355/001/R/001;

Codice pratica: FVRMC/2019/54;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 gennaio 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04318

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fobuler»

Estratto determina AAM/PPA N. 457/2020 del 2 agosto 2020

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'Autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data Comune del innovo europeo (CRD) 19 marzo 2019 con conseguente modifica del foglio illustrativo e dell'etichettatura di tutte le forme farmaceutiche e dosaggi di seguito riportati (SE/H/1213/002-004/R/001). È autorizzata, altresì, lavariazione SE/H/1213/002/IB/015: tipo IB C.I.2.a) modifica, solo per la forma farmaceutica/dosaggio «160 microgrammi/4,5 microgrammi /inalazione, polvere per inalazione», dei paragrafi 4.2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del Prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo, in accordo al medicinale di riferimento Symbicort; aggiornamento, in accordo all'ultimo Annex V, dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette nel paragrafo 4.8 del RCP e corrispettivo del FI, relativamente al

medicinale: FOBULER (A.I.C. n. 043369).

dosaggio/forma farmaceutica:

«160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» (tutte le confezioni autorizzate);

«320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» (tutte le confezioni autorizzate);

«80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» (tutte le confezioni autorizzate);

titolare A.I.C.: Orion Corporation con sede legale in Orionintie 1, FI-02200 Espoo - Finlandia;

Codice procedura europea:

SE/H/1213/002-004/R/001;

SE/H/1213/002/IB/015;

codice pratica:

FVRMC/2018/116;

C1B/2020/845.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto (solo per la forma farmaceutica/dosaggio «160 microgrammi/4,5 microgrammi /inalazione, polvere per inalazione») dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura (per tutte le forme farmaceutiche e dosaggi) entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04319

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevelamer Sandoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 458/2020 del 2 agosto 2020

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data Comune del rinnovo europeo (CRD) 12 marzo 2019 con conseguente modifica degli stampati (DK/H/2250/001/R/001). è autorizzata, altresì, la variazione DK/H/2250/001/IA/013 C.I.3.a) aggiornamento delle informazioni di sicurezza contenute nei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al fine di inserire le avvertenze relative al rischio di sviluppo di patologie infiammatorie gastrointestinali, in accordo alle conclusioni della procedura EMEA/PSUSA/00002697/201810, relativamente al

medicinale: SEVELAMER SANDOZ (A.I.C. n.042374);

dosaggio/forma farmaceutica: «800 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia - codice fiscale/partita IVA 00795170158;

Codice procedura europea:

DK/H/2250/001/R/001;

DK/H/2250/001/IA/013;

codice pratica:

FVRMC/2018/118;

C1A/2019/2986.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04320

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Strattera 4 mg/ml soluzione orale», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 459/2020 del 2 agosto 2020

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura mutuo riconoscimento ES/H/0575/009/R/003 del medicinale STRATTERA 4 mg/ml soluzione orale con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: STRATTERA,

confezioni:

037063409 - «4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml;

037063411 - «4 mg/ml soluzione orale» 3 flaconi in vetro da 100 ml,

titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Gramsci, 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia - codice fiscale/partita IVA 00426150488,

procedura: mutuo riconoscimento;

codice procedura europea: ES/H/0575/009/R/003;

codice pratica: FVRMC/2018/244,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 maggio 2019 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04321

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Brinzolamide Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 460/2020 del 2 agosto 2020

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata NL/H/2900/001/R/001 del medicinale BRINZOLAMIDE SANDOZ con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BRINZOLAMIDE SANDOZ,

confezioni:

042648016 - «10 mg/ml collirio, sospensione» 1 flacone da 5 ml;

042648028 - «10 mg/ml collirio, sospensione» 3 flaconi da 5 ml;

042648030 - «10 mg/ml collirio, sospensione» 1 flacone da 10 ml,

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) Italia - codice fiscale/partita IVA 00795170158;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: NL/H/2900/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2018/158,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 maggio 2019 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e sucessive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua

tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foster».

Estratto determina AAM/AIC n. 100 del 3 agosto 2020

Procedura europea n. DE/H/0871/006/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FOSTER, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo 26/A - 43122 Parma, Italia.

Confezioni:

«200 microgrammi/12 microgrammi per inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore Nexthaler da 60 inalazioni - A.I..C n. 037789169 (in base 10) 1417HK (in base 32);

«200 microgrammi/12 microgrammi per inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori Nexthaler da 60 inalazioni - A.I.C. n. 037789171 (in base 10) 1417HM (in base 32);

«200 microgrammi/12 microgrammi per inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori Nexthaler da 60 inalazioni - A.I.C. n. 037789183 (in base 10) 1417HZ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità;

estrarre l'inalatore dalla sua confezione in alluminio immediatamente prima del primo utilizzo;

precedentemente alla prima apertura della busta: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione;

dopo la prima apertura della busta: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo: 200 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 12 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

eccipienti: lattosio monoidrato (che contiene piccole quantità di proteine del latte), magnesio stearato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Chiesi Farmaceutici S.p.a. - via San Leonardo 96 - 43122 Parma, Italia.

Chiesi Farmaceutici GmbH - Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austria.

Chiesi SAS - Rue Faraday, ZA des Gailletrous, 41260 La Chaussee Saint Victor, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

asma

«Foster» è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e $beta_2$-agonisti a lunga durata d'azione) è appropriato:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e $beta_2$-agonisti per via inalatoria a breve durata d'azione usati «al bisogno»

oppure

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con $beta_2$-agonisti a lunga durata d'azione.

«Foster» è indicato in pazienti adulti.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave ($FEV_1 < 50\%$ del valore normale predetto) e anamnesi di riacutizzazioni ripetute, con presenza di sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Formodual»

Estratto determina AAM/AIC n. 101 del 3 agosto 2020

Procedura europea n. DE/H/0872/006/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FORMODUAL, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo 26/A - 43122 Parma, Italia.

Confezioni:

«200 microgrammi/12 microgrammi per inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore nexthaler da 60 inalazioni - A.I.C. n. 037778166 (in base 10) 140WRQ (in base 32);

«200 microgrammi/12 microgrammi per inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori nexthaler da 60 inalazioni - A.I.C. n. 037778178 (in base 10) 140WS2 (in base 32);

«200 microgrammi/12 microgrammi per inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori nexthaler da 60 inalazioni - A.I.C. n. 037778180 (in base 10) 140WS4 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità;

estrarre l'inalatore dalla sua confezione in alluminio immediatamente prima del primo utilizzo;

precedentemente alla prima apertura della busta: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione;

dopo la prima apertura della busta: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo: 200 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 12 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

eccipienti: lattosio monoidrato (che contiene piccole quantità di proteine del latte), magnesio stearato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Chiesi Farmaceutici S.p.a. - via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italia;

Chiesi farmaceutici GmbH - Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austria;

Chiesi SAS - Rue Faraday, ZA des Gailletrous, 41260 La Chaussee Saint Victor, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

asma:

«Formodual» è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e beta$_2$-agonisti a lunga durata d'azione) è appropriato:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta$_2$-agonisti per via inalatoria a breve durata d'azione usati «al bisogno» oppure

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta$_2$-agonisti a lunga durata d'azione;

«Formodual» è indicato in pazienti adulti;

broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO):

trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV_1 < 50% del valore normale predetto) e anamnesi di riacutizzazioni ripetute, con presenza di sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04339

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 30 luglio 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Rosa Carmina Ruiz Miranda, Console generale dello Stato Plurinazionale della Bolivia in Milano.

20A04348

Rilascio di *exequatur*

In data 3 agosto 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Ragini Gupta, Console generale degli Stati Uniti d'America in Firenze.

20A04349

Rilascio di *exequatur*

In data 30 luglio 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Raúl Ameth Cubilla Gonzáles, Console generale della Repubblica di Panama in Venezia.

20A04350

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 1 adottata dall'Assemblea dei delegati dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza consulenti del lavoro in data 23 aprile 2020.

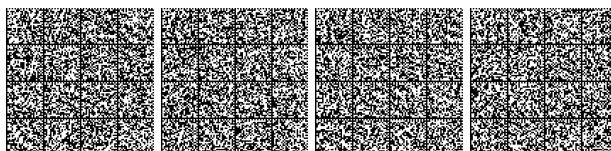
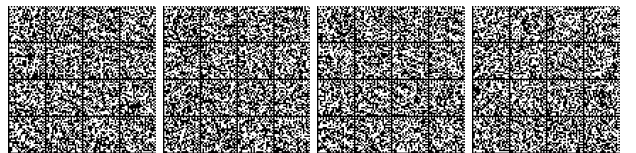
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008178/CONS-L-91 del 7 luglio 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 1 adottata dall'assemblea dei delegati dell'ENPACL in data 23 aprile 2020, recante: provvedimento straordinario all'incentivazione della regolarità contributiva - nuova decorrenza.

20A04311

Approvazione delle delibere n. 11 e n. 12 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani adottate dal Comitato amministratore della gestione separata in data 29 aprile 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008894/PG-L-114-115 del 23 luglio 2020 sono state approvate, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le delibere n. 11 e n. 12 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottate dal Comitato amministratore della gestione separata in data 29 aprile 2020, recanti: emergenza COVID-19. Possibilità di estensione agli iscritti del congedo parentale ai sensi dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

20A04313

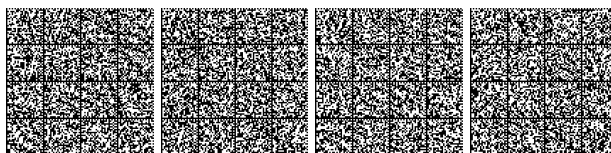
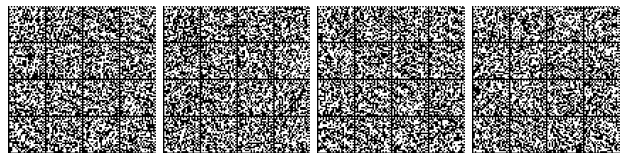
MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-202) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.